

**Ewolokumab (Repatha®)
w leczeniu
hipercholesterolemii**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
sierpień 2015

Autorzy raportu:

- [REDACTED] – HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.
- [REDACTED] – HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.
- [REDACTED] – HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.

Wkład pracy:

- [REDACTED] przygotowanie raportu, opracowanie danych epidemiologicznych i kosztowych, obliczenia, przygotowanie arkusza Excel;
- [REDACTED] opracowanie danych epidemiologicznych, weryfikacja poprawności, formułowanie wniosków;
- [REDACTED] opracowanie danych epidemiologicznych, formułowanie wniosków.

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca analizy:

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

Cytowanie:

[REDACTED]. Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu hipercholesterolemii. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, sierpień 2015.

2.6.3	Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	67
2.6.3.1	Analiza scenariuszy	69
2.7	Parametry	75
2.8	Scenariusz istniejący – koszty jednostkowe.....	75
2.9	Scenariusz nowy – koszty jednostkowe.....	78
2.10	Podsumowanie założeń i parametrów	83
2.11	Oszacowania aktualnych rocznych wydatków płatnika	90
2.12	Wyniki – chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami.....	91
2.12.1	Analiza podstawowa [REDACTED]	91
2.12.1.1	Perspektywa NFZ.....	91
2.12.1.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	101
2.12.2	Analiza [REDACTED]	111
2.12.2.1	Perspektywa NFZ.....	111
2.12.2.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	120
2.13	Wyniki – chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	130
2.13.1	Analiza podstawowa ([REDACTED])	130
2.13.1.1	Perspektywa NFZ.....	130
2.13.1.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	141
2.13.2	Analiza [REDACTED]	152
2.13.2.1	Perspektywa NFZ.....	152
2.13.2.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	163
2.14	Wyniki – chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	175
2.14.1	Analiza podstawowa ([REDACTED])	175
2.14.1.1	Perspektywa NFZ.....	175
2.14.1.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	186
2.14.2	Analiza [REDACTED]	196

2.14.2.1	Perspektywa NFZ.....	196
2.14.2.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	206
3	Analiza racjonalizacyjna	217
4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	218
5	Aspekty etyczne i społeczne	219
6	Dyskusja i ograniczenia.....	221
7	Podsumowanie i wnioski	226
7.1	Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami.....	231
7.2	Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	234
7.3	Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	237
7.4	Łączne wyniki dla 3 analizowanych wskazań.....	240
8	Aneks.....	242
8.1	Aspekty etyczne.....	242
8.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami mZ ³	244
	Spis tabel.....	246
	Spis ilustracji.....	254
	Piśmiennictwo	256

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania ewolokumabu (Repatha®, ██████████) w leczeniu chorych z wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych, tj. w:

- hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Wnioskowana do objęcia refundacją populacja jest węższa niż populacja objęta wskazaniem rejestracyjnym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ograniczenie to ma na celu zapewnienie dostępności do terapii najbardziej potrzebującym chorym, którzy mogą odnieść największą korzyść ze stosowania ewolokumabu, co jest zgodne z stanowiskiem ekspertów i jednocześnie może służyć zachowaniu kontroli budżetu płatnika publicznego.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z perspektywy wspólnej (Narodowego Funduszu Zdrowia i chorego) ze względu na współpłacenie pacjenta. W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy obserwacji (przyjęto lata 2017-2021).

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak stosowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią.

W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z:

- hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Założenia i dane dotyczące populacji docelowej

Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Liczebność populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oszacowano ██████████

██████████

██████████

██████████

[REDACTED]

W analizie założono, [REDACTED]

Założono [REDACTED]

Założono [REDACTED]

Na podstawie danych [REDACTED]

W analizie założono, [REDACTED]

Niepełne parametry dotyczące [REDACTED]
[REDACTED] testowano w ramach scenariusza minimalnego [REDACTED]

[REDACTED] Pozostałe parametry testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Chorzy z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Liczbę chorych [REDACTED]

Odsetek chorych [REDACTED]

W celu oszacowania

Liczbę chorych

W celu określenia niepewności związanej z oszacowaniem wyjściowej liczby chorych

Pozostałe parametry testowano w ramach
jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl
w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Liczbę chorych

Odsetek chorych

Odsetek chorych

Odsetek chorych

Odsetek chorych [REDACTED]

Ze względu na brak refundacji ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, nie uwzględniono przejmowania rynku ezetymibu przez ewolokumab.

Niepewne parametry dotyczące [REDACTED] testowano w ramach scenariusza minimalnego [REDACTED]

[REDACTED] i maksymalnego [REDACTED]

[REDACTED] Pozostałe parametry testowano w ramach je dnoznacznikowej analizy wrażliwości.

Założenia i dane kosztowe

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji docelowej, kosztów i zużycia ewolokumabu, kosztów i zużycia ezetymibu (w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym). Ze względu na brak refundacji, nie uwzględniono stosowania ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym. Dodatkowo uwzględniono [REDACTED]

Założono, że koszty związane ze stosowaniem statyn nie różnicują scenariusza istniejącego i nowego, a tym samym nie będą wpływać na budżet płatnika.

Koszt ezetymibu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r.

Przy założeniu średniej dawki dobowej zgodnie z DDD (ang. *defined daily dose*) wg *World Health Organization* na poziomie 10 mg/d, liczbę opakowań ezetymibu oszacowano na 13,04 rocznie, zaś koszt terapii – na 1 312,53 PLN rocznie z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (1 875,04 PLN z perspektywy wspólnej).

Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Wyniki analizy podstawowej

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetymibem; scenariusz istniejący) oszacowano na
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetymibem; scenariusz nowy) oszacowano na
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej

- W scenariuszu minimalnym całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na
 - Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą

- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
 - Przewidywane Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED].

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami związane jest z [REDACTED].
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z hipercholesterolemią. Dostęp do terapii ewolokumabem będzie stanowić istotną i oczekiwaną przez chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym alternatywę dla aktualnie dostępnego, mniej skutecznego leczenia statynami i ezetymibem. Brak zapewnienia chorym odpowiedniej profilaktyki przyczynia się do wciąż zwiększającej się liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, a tym samym do dalszego obciążania budżetu państwa.

Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Wyniki analizy podstawowej

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetyimibem; scenariusz istniejący) oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetyimibem; scenariusz nowy) oszacowano na [REDACTED].
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej

- W scenariuszu minimalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
 - Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED].
- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

- o Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym związane jest z [REDACTED]
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z hipercholesterolemią. Dostęp do terapii ewolokumabem będzie stanowić istotną i oczekiwaną przez chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym alternatywę dla aktualnie dostępnego, mniej skutecznego leczenia statynami i ezetymibem. Brak zapewnienia chorym odpowiedniej profilaktyki przyczynia się do wciąż zwiększającej się liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, a tym samym do dalszego obciążania budżetu państwa.

Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Wyniki analizy podstawowej

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (brak stosowania ewolokumabu i ezetymibu; scenariusz istniejący) oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem; scenariusz nowy) oszacowano na [REDACTED].
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej

- W scenariuszu minimalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
 - Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL≥160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED].
[REDACTED]
[REDACTED].
- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]. Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
 - Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych

z hipercholesterolemią utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym związane jest z [REDACTED]
- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym umożliwi dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej chorym z nietolerancją statyn, z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których korzyść ze stosowania ewolokumabu i obniżenia stężenia LDL-C powinna być największa. Nie istnieje obecnie alternatywna refundowana opcja terapeutyczna dla chorych z nietolerancją statyn w Polsce.

Łączne wnioski dla 3 analizowanych wskazań

Wyniki analizy podstawowej [REDACTED]

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w 3 analizowanych wskazaniach w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetymibem w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii

statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym; scenariusz istniejący w 3 wskazaniach) oszacowano na [REDACTED].

- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetymibem; scenariusz nowy w 3 wskazaniach) oszacowano na [REDACTED].
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w 3 analizowanych wskazaniach wyniosą łącznie [REDACTED].

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

analiza wpływu na system ochrony zdrowia, ewolokumab, hipercholesterolemia

Skróty i akronimy

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii medycznych i Taryfikacji
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CV	sercowo-naczyniowe (ang. <i>cardiovascular</i>)
EVO	ewolokumab
EZE	ezetymib
HF	hipercholesterolemia rodzinna
LDL	lipoproteiny niskiej gęstości (ang. <i>low density lipoproteins</i>)
LDL-C	cholesterol frakcji lipoprotein o niskiej gęstości (ang. <i>low density lipoprotein cholesterol</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PONS	Polish-Norwegian Study
■	■
SI	nietolerancja statyn (ang. <i>statin intolerance</i>)
SP	po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (ang. <i>secondary prevention</i>)
STA	statyny

1 Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania ewolokumabu (Repatha®, ████████) w leczeniu chorych z wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych, tj. w:

- hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	chorzy z: <ul style="list-style-type: none">• hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;• hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;• hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.
Interwencja	ewolokumab (Repatha®, ██████████)
Komparator	<ul style="list-style-type: none">• brak stosowania ewolokumabu - w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;• ezetymib (Ezetrol®, MDS-SP Limited) - w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL\geq160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia• wspólna (płatnika publicznego i chorego)
Horyzont czasowy	5 lat
Scenariusz istniejący	brak finansowania ewolokumabu
Scenariusz nowy	finansowanie ewolokumabu ██████████
Wyniki	<ul style="list-style-type: none">• analiza wpływu na budżet<ul style="list-style-type: none">○ bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją ewolokumabu;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Wstęp

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

- ewolokumab jest wskazany do stosowania u dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (rodzinną heterozygotyczną i nierodzinną) lub mieszaną dyslipidemią jako uzupełnienie diety:
 - w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, u których nie jest możliwe osiągnięcie docelowego stężenia cholesterolu LDL przy zastosowaniu statyny w najwyższej tolerowanej dawce, albo
 - w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów nietolerujących statyn, albo u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.
- ewolokumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej.¹

Według zebranych wytycznych zalecane jest użycie statyn jako pierwszego rzutu farmakoterapii u pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną, zarówno rodzinną jak i nierodzinną (wielogenową), po stwierdzeniu nieskuteczności leczenia niefarmakologicznego. Terapia statynami jest dobrze tolerowana przez większość pacjentów.

W przypadku braku skuteczności leczenia statynami jako terapię alternatywną zaleca się przede wszystkim (m.in. w polskich wytycznych Polskiego Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia i Forum Ekspertów Lipidowych) stosowanie ezetymibu oraz leków wiążących kwasy żółciowe (żywice anionowymienne) w monoterapii lub leczeniu skojarzonym ze statynami. Leki te, tj. cholestyramina, kolestypol i kolesewelam nie są obecnie refundowane w Polsce. Vasosan P (Colestyraminum) uzyskał jedynie zgodę Prezesa Agencji Oceny Technologii medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na refundację w ramach procedury zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Ze względu na brak refundacji i bardzo ograniczony dostęp dla pacjentów leki z tych grup nie zostały uwzględnione jako komparatory dla ewolokumabu.

Ezetymib dostępny w Polsce jako preparat Ezetrol® jest refundowany w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią powyżej 130 mg/dl utrzymującą się pomimo terapii statynami w przypadkach:

- stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej),

którzy mogą odnieść najwięcej korzyści ze stosowania ewolokumabu, co jest zgodne z stanowiskiem ekspertów i jednocześnie może służyć zachowaniu kontroli budżetu płatnika publicznego.

Podwyższone stężenie cholesterolu LDL-C, stanowiącego ok. 60-70% cholesterolu zawartego w osoczu, jest istotnym czynnikiem ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Uważa się, że podniesione stężenie LDL-C jest głównym czynnikiem ryzyka choroby wieńcowej. Dane naukowe oparte na badaniach randomizowanych potwierdzają, że poprzez zmianę stylu życia i farmakoterapię można obniżyć stężenie LDL-C we krwi i tym samym zmniejszyć ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych.^{4,5,6}

Ponieważ utrzymywanie stężenia LDL-C w osoczu <100 mg/dl w ciągu życia związane jest z bardzo niskim ryzykiem występowania choroby niedokrwiennej serca, może być on określony jako prawidłowy. Nawet jeśli stężenie LDL-C w osoczu jest bliskie prawidłowego (100-129 mg/dl), wiąże się to z podwyższonym ryzykiem miażdżycy. Przy średnio wysokim stężeniu LDL-C (130-159 mg/dl) tworzenie się blaszek miażdżycowych przebiega w znacznym tempie, a przy stężeniu wysokim (160-189 mg/dl) i bardzo wysokim (≥ 190 mg/dl) proces ten znacząco przyspiesza.⁵

Ograniczenie populacji względem wskazania rejestracyjnego, w tym szczegółowe kryteria refundacyjne, dające możliwość dostępu do leczenia chorych z obiektywnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym konsultowano w zespole ekspertów klinicznych. Formalny konsensus środowiska ekspertów związanych z leczeniem hiperlipidemii, obejmujący stężenie cholesterolu LDL oraz definicje intensywności leczenia statynami oraz nietolerancji statyn, są w trakcie przygotowania do publikacji.

2.2.1.1 Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Wyjściową liczbę chorych



[Redacted text block]

[Redacted 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 text block]

[REDACTED]

W analizie założono, że [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Założono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Założono [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Oszacowania rocznych liczebności uwzględnionych w analizie chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami przedstawiono w poniższej tabeli.

Liczby chorych leczonych ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano szczegółowo w rozdz. 2.6.1.

2.2.1.2 Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

[Redacted text block]

Liczbę chorych [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

Odsetek chorych

[Redacted content]

Liczby chorych

[Redacted content]

Liczbę chorych

Założono

Oszacowania rocznych liczebności uwzględnionych w analizie chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym przedstawiono w poniższej tabeli.

Liczby chorych leczonych ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano szczegółowo w rozdz. 2.6.2.

Zgodnie z [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Liczby chorych [redacted]
[redacted]

Zgodnie z [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Liczby chorych [redacted]
[redacted]

Według danych [redacted]
[redacted]
[redacted]

Liczbę chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]

Założono [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[REDACTED]

Oszacowania rocznych liczebności uwzględnionych w analizie chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym przedstawiono w poniższej tabeli.

Liczby chorych leczonych ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano szczegółowo w rozdz. 2.6.3.

2.2.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

- ewolokumab jest wskazany do stosowania u dorosłych z **pierwotną hipercholesterolemią (rodzinną heterozygotyczną i nierodzinną) lub mieszaną dyslipidemią** jako uzupełnienie diety:
 - w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, u których nie jest możliwe osiągnięcie docelowego stężenia cholesterolu LDL przy zastosowaniu statyny w najwyższej tolerowanej dawce, albo
 - w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów nietolerujących statyn, albo u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.
- ewolokumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat z **homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej**.¹

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na podstawie [REDACTED]

Według wytycznych [REDACTED]

Przyjęto, że do [REDACTED]

Hipotetyczną maksymalną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na [REDACTED]

Tab. 10. Liczebność populacji obejmującej w sztykach pacjentów, u których ewolokumab może być zastosowany.

Wskaźnik	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.2.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Ewolokumab (Repatha®, [REDACTED]) nie jest aktualnie refundowany w Polsce.²

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 11. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.2.4 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę albo
 - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z projektem rozporządzenia z 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r.,¹⁸ minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2015 roku ustalono w wysokości 1750 PLN.

Koszt miesięcznej terapii ewolokumabem [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 13. Wnioskowana cena preparatów Repatha®.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajęcia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.³

W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy obserwacji (lata 2017-2021). Uznano, że przyjęty horyzont czasowy będzie wystarczający do ustalenia równowagi na rynku. Założony horyzont czasowy jest zgodny z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii medycznych.¹⁹

Dłuższy horyzont czasowy analizy niż okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej wynika z przewidywanych powolnych procesów rozprzestrzeniania się innowacyjnej technologii lekowej, w tym edukacji lekarzy i pacjentów oraz rzeczywiste stosowanie ewolokumabu w bardzo precyzyjnie zdefiniowanej populacji chorych.

Mając na uwadze długość procesów refundacyjnych za pierwszy rok analizy przyjęto 2017 r.

2.5 Perspektywa

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii medycznych analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia.¹⁹ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.³

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) ze względu na współpłacenie pacjenta.

2.6 Scenariusze

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak stosowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią.

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z:

- hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją oraz przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w poniższej tabeli (szczegółowe oszacowanie liczebności populacji w każdym ze wskazań przedstawiono w rozdz. 2.6.1, 2.6.2 i 2.6.3).

Tab. 14. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	2017	2018	2019	2020	2021
Przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	■	■	■	■	■
Przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją					
- hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami	■	■	■	■	■
- hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	2017	2018	2019	2020	2021
- hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■

2.6.1 Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Roczne liczebności uwzględnionych w analizie chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oszacowano na [redacted] w kolejnych latach (patrz rozdz. 2.2.1.1).

Według danych [redacted]

Liczby chorych leczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano zatem na [redacted] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami - na [redacted]

W analizie założono, że [redacted]

[redacted] Liczby chorych leczonych ewolokumabem i statynami w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [redacted] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami - na [redacted]

Oszacowania rocznych liczebności chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 15. Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami – populacja docelowa.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[Redacted]	■	■	■	■	■	[Redacted]
[Redacted]	■					[Redacted]
[Redacted]	■	■	■	■	■	[Redacted]
[Redacted]	■					[Redacted]
[Redacted]	■	■	■	■	■	[Redacted]
[Redacted]	■					[Redacted]
[Redacted]	■	■	■	■	■	[Redacted]
[Redacted]	■					[Redacted]

2.6.1.1 Analiza scenariuszy

Niepewne parametry [redacted] testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego.

W ramach **scenariusza minimalnego** przyjęto, [redacted]
[redacted]
[redacted]

W ramach **scenariusza maksymalnego** [redacted]
[redacted]
[redacted]

2.6.1.1.1 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych leczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano na [redacted] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami - na [redacted]

W scenariuszu minimalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem i statynami w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [redacted] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami - na [redacted]

Oszacowane w scenariuszu minimalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.1.1.2 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych leczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami – na [REDACTED]

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem i statynami w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [REDACTED] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami – na [REDACTED]

Oszacowane w scenariuszu maksymalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu hipercholesterolemii
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■					[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]						

2.6.2 Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Roczne liczebności [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

W celu oszacowania [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

W oparciu o [redacted]
[redacted]
[redacted]

[REDACTED]

Liczbę chorych [REDACTED]

[REDACTED]

Liczbę chorych [REDACTED]

Liczy chorych [REDACTED]

Roczne liczebności [REDACTED]

Odsetek chorych [REDACTED]

Liczy chorych [REDACTED]

W analizie założono, że [REDACTED]

Oszacowania rocznych liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

2.6.2.1 Analiza scenariuszy

W celu określenia niepewności [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] – odpowiednio scenariusz **minimalny** i **maksymalny**.

W scenariuszu minimalnym prognozowaną liczbę chorych [redacted]
[redacted] oszacowano na [redacted]
[redacted] natomiast w scenariuszu maksymalnym – na [redacted]
[redacted]

Tab. 21. Prognozowana liczba chorych [redacted] w kolejnych latach analizy.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.1.1 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami w kolejnych latach w ramach scenariusza istniejącego oszacowano na [redacted]
[redacted] natomiast liczby chorych leczonych statynami – na [redacted]
[redacted]

W scenariuszu minimalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem i statynami w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [redacted] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami – na [redacted]

Oszacowane w scenariuszu minimalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu hipercholesterolemii
 – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.2.1.2 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami w kolejnych latach w ramach scenariusza istniejącego oszacowano na [REDACTED] natomiast liczby chorych leczonych statynami - na [REDACTED]

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem i statynami w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [REDACTED] natomiast liczby chorych leczonych ezetymibem i statynami - na [REDACTED]

Oszacowane w scenariuszu maksymalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.3 Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Roczne liczebności uwzględnionych w analizie chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach (patrz rozdz. 2.2.1.3).

Ze względu na brak refundacji ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, nie uwzględniono przejmowania rynku ezetymibu przez ewolokumab.

Liczby chorych nieleczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Liczby chorych leczonych ewolokumabem w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [REDACTED]

Oszacowania rocznych liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 24. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – populacja docelowa.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	■	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	[REDACTED]

2.6.3.1 Analiza scenariuszy

Niepełne parametry [REDACTED] testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego.

W ramach **scenariusza minimalnego** [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W ramach **scenariusza maksymalnego** [REDACTED]
[REDACTED]

2.6.3.1.1 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych nieleczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

W scenariuszu minimalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [REDACTED]

Oszacowane w scenariuszu minimalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu hipercholesterolemii
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]						

2.6.3.1.2 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych nieleczonych statynami w ramach scenariusza istniejącego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych leczonych ewolokumabem w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania leku oszacowano na [REDACTED]

Oszacowane w scenariuszu maksymalnym roczne liczebności chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, w populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	Źródło danych
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]	■	■	■	■	■	
[REDACTED]						

2.7 Parametry

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji docelowej (patrz rozdz. 2.2.1), kosztów i zużycia ewolokumabu, kosztów i zużycia ezetymibu (w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym). Ze względu na brak refundacji, nie uwzględniono stosowania ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym. Dodatkowo uwzględniono [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Założono, że pozostałe koszty, w tym związane ze stosowaniem statyn nie różnicują scenariusza istniejącego i nowego, a tym samym nie będą wpływać na budżet płatnika.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

- ewolokumab jest dostarczany w postaci półautomatycznych wstrzykiwaczy do samodzielnego stosowania przez chorych;
- stosowanie ewolokumabu nie wymaga specjalnego monitorowania.¹

Stąd stosowanie ewolokumabu (pomimo terapii podskórnej) nie jest związane z dodatkowymi i innymi niż stosowanie statyn kosztami.

2.8 Scenariusz istniejący – koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy ezetymibu

Koszt ezetymibu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r.²

Przy założeniu średniej dawki dobowej zgodnie z dDD (ang. *defined daily dose*) wg *World Health Organization* na poziomie 10 mg/d, liczbę opakowań ezetymibu oszacowano na 13,04 rocznie.

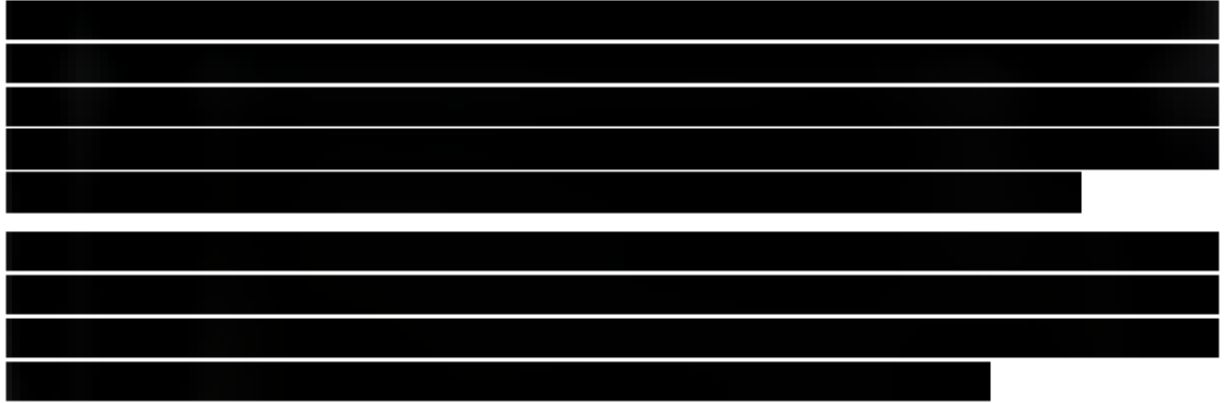
Roczny koszt leczenia jednego chorego ezetymibem z perspektywy NFZ będzie wynosił **1 312,53 PLN**, natomiast z perspektywy wspólnej – **1 875,04 PLN**.

Tab. 27. Wnio skow ana cena prep ar atów Ezetrol®

Opakowanie	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczn a, PLN	Wysokość limitu finansow ania, PLN	Poziom odpłatność i	Wysokość dopłaty NFZ, PLN	Wysokość dopłaty świadczeno biorcy, PLN	Liczba podań w roku	Roczny koszt z perspektywy NFZ, PLN	Roczny koszt z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego), PLN
Ezetrol, 10 mg x 28 tabl.	122,67	128,80	143,74	143,74	30%	100,62	43,12	13,04	1 312,53	1 875,04

2.9 Scenariusz nowy - koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy ewolokumabu



The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but no data is visible.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted content]

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

2.10 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia i parametry, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji liczebności populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami:

- Liczebność populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oszacowano [redacted].
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- W analizie założono, że [redacted].
[redacted]
- Niepewne parametry dotyczące [redacted] testowano w ramach scenariusza minimalnego [redacted].

[REDACTED]
[REDACTED] i maksymalnego [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- Założono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- Założono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- Na podstawie danych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- W analizie założono, że [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- Niepewne parametry dotyczące [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy
wrażliwości.

Założenia i parametry, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji liczebności populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym:

- Liczbę chorych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

- W celu określenia niepewności związanej z [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] – odpowiednio scenariusz minimalny i maksymalny.
- Odsetek chorych [REDACTED]
[REDACTED].
- Odsetek chorych [REDACTED].
- W celu oszacowania liczebności populacji [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].
- Liczbę chorych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].
- Odsetek chorych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].
- [REDACTED]
[REDACTED].
- Niepewne parametry dotyczące [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Założenia i parametry, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji liczebności populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem

cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym:

- Liczbę chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
- Niepewne parametry dotyczące [redacted]
testowano w ramach scenariusza minimalnego [redacted]
[redacted]
i maksymalnego [redacted]
- Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Odsetek chorych [redacted]
[redacted]
[redacted]
- [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Ze względu na brak refundacji ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, nie uwzględniono przejmowania rynku ezetymibu przez ewolokumab.
- Niepewne parametry dotyczące [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] testowano w ramach
jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Założenia i parametry, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji kosztów i zużycia ewolokumabu, kosztów i zużycia ezetymibu oraz [redacted]
[redacted]:

2.11 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków płatnika

Poniżej przedstawiono aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Wydatki NFZ związane z leczeniem chorych z hipercholesterolemią oszacowano na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z hipercholesterolemią statynami i ezetymibem w 2015 roku oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED]

Ewolokumab (Repatha®, [REDACTED]) nie jest aktualnie refundowany w Polsce, a zatem składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii będzie wynosiła 0 PLN.

2.12 Wyniki – chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu (Repatha®) w leczeniu chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami.

Wyniki przedstawiono

2.12.1 Analiza podstawowa

W analizie podstawowej

2.12.1.1 Perspektywa NFZ

2.12.1.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą

[REDACTED]

[REDACTED]

2.12.1.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 37. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 38. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ - scenariusz minimalny (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [Redacted].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [Redacted].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu maksymalnym wyniosą [Redacted].

Tab. 39. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [Redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED] pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 41. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 42. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 43. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 44. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 45. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 46. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 47. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 48. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 49. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 50. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.12.1.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.12.1.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

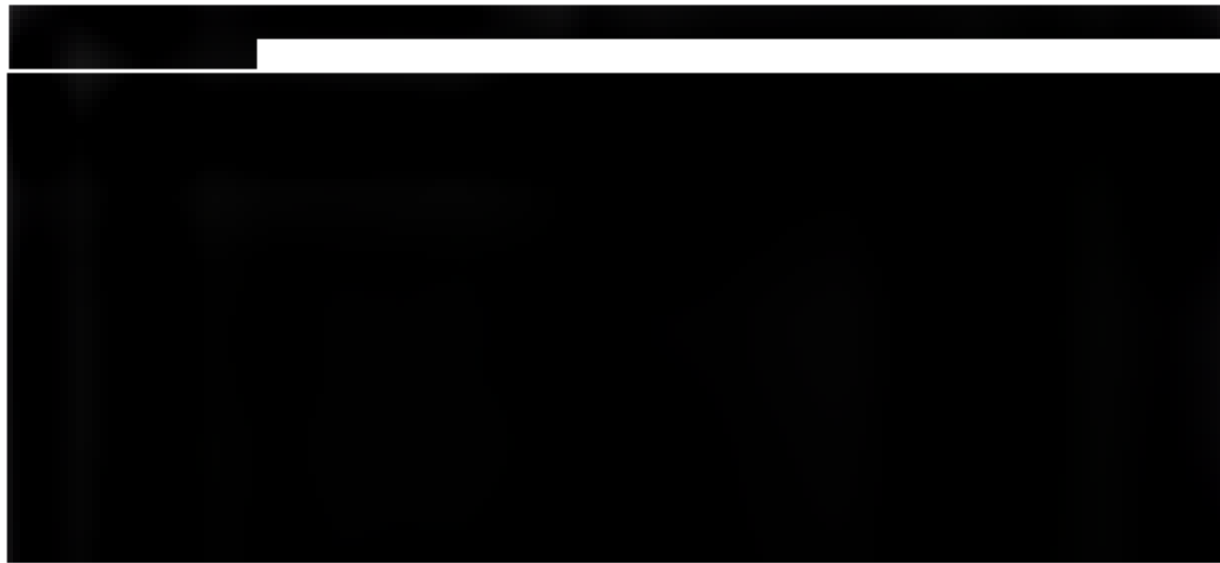
Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą [REDACTED].

Tab. 51. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



2.12.1.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]



Tab. 53. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 55. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 56. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna - scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.12.1.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości przyjęto [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED]
[REDACTED] pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 57. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]
[REDACTED].

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 58. Wyniki dla wariantu A, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 59. Wyniki dla wariantu B, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 60. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 61. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 62. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 63. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 64. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 65. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 66. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.12.2 Analiza [REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED] przedstawiono poniżej.

2.12.2.1 Perspektywa NFZ

2.12.2.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

2.12.2.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED].

Tab. 71. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 72. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.12.2.1.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [REDACTED] na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości przyjęto [REDACTED]

Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED] pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 73. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 74. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 75. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 76. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 77. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 78. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 79. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 80. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 81. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 82. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.12.2.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.12.2.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na 0,52 mln PLN, 1,04 mln PLN, 2,08 mln PLN, 4,16 mln PLN i 5,20 mln PLN w kolejnych latach.

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

2.12.2.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 87. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 89. Warianty analizy podstawowej, perspektywa w spólna (analiza [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ew olokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED].

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 90. Wyniki dla wariantu A, perspektywa w spólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 91. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 92. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 93. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 94. Wyniki dla wariantu E, perspektywa w spólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 95. Wyniki dla wariantu F, perspektywa w spólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 96. Wyniki dla wariantu G, perspektywa w spólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 97. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 98. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

2.13 Wyniki - chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu (Repatha®) w leczeniu chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Wyniki przedstawiono [REDACTED]

2.13.1 Analiza podstawowa ([REDACTED])

W analizie podstawowej [REDACTED]

2.13.1.1 Perspektywa NFZ

2.13.1.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.1.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą

Tab. 101. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 103. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 104. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]
K	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 106. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 107. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 108. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 109. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 110. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 111. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 112. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 113. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 114. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 115. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 116. Wyniki dla wariantu K, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu K analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.1.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.13.1.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 117. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 118. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.1.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 119. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 121. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 122. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna - scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]
K	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ew olokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariacie analize wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analize wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 124. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 125. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 126. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 127. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 128. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 129. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 130. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 131. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 132. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 133. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 134. Wyniki dla wariantu K, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu K analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.2 Analiza [REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED] przedstawiono poniżej.

2.13.2.1 Perspektywa NFZ

2.13.2.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii

statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED]
 [REDACTED].
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Tab. 135. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.2.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED].

Tab. 137. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 139. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 140. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]
K	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 142. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 143. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 144. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 145. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 146. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 147. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 148. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 149. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 150. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 151. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 152. Wyniki dla wariantu K, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu K analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.2.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.13.2.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkové obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.2.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 155. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 157. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 158. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna - scenariusz maksymalny (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.13.2.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [REDACTED]

[REDACTED]

na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości przyjęto [REDACTED]

[REDACTED]

Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED]

[REDACTED] pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 159. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]
K	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariacie analize wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analize wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 160. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 161. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 162. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 163. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 164. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 165. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 166. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 167. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 168. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 169. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 170. Wyniki dla wariantu K, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu K analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.14 Wyniki – chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu (Repatha®) w leczeniu chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Wyniki przedstawiono [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.14.1 Analiza podstawowa ([REDACTED])

W analizie podstawowej [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

2.14.1.1 Perspektywa NFZ

2.14.1.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.14.1.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 173. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 175. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 176. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.14.1.1.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED]
[REDACTED] pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 177. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 178. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 179. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 180. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 181. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 182. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 183. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 184. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 185. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 186. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 187. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.14.1.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.14.1.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED].

Tab. 188. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 189. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.14.1.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 190. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 191. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 192. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 193. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

214.1.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [redacted] na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości [redacted] przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [redacted]

pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 194. Warianty analizy podstawowej, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [redacted]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[redacted]	[redacted]
B	[redacted]	[redacted]
C	[redacted]	[redacted]
D	[redacted]	[redacted]
E	[redacted]	[redacted]
F	[redacted]	[redacted]
G	[redacted]	[redacted]
H	[redacted]	[redacted]
I	[redacted]	[redacted]
J	[redacted]	[redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 195. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 196. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 197. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 198. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 199. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 200. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 201. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 202. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 203. Wyniki dla wariantu I, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 204. Wyniki dla wariantu J, perspektywa w spólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.14.2 Analiza [REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED] przedstawiono poniżej.

2.14.2.1 Perspektywa NFZ

2.14.2.1.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji

statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED]
 [REDACTED].
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Tab. 205. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.14.2.1.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED].

Tab. 207. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 208. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 209. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 210. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

214.2.1.3 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ [redacted] na wyniki końcowe analizy.

W analizie wrażliwości [redacted] Przyjęcie uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [redacted]

pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Tab. 211. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[redacted]	[redacted]
B	[redacted]	[redacted]
C	[redacted]	[redacted]
D	[redacted]	[redacted]
E	[redacted]	[redacted]
F	[redacted]	[redacted]
G	[redacted]	[redacted]
H	[redacted]	[redacted]
I	[redacted]	[redacted]
J	[redacted]	[redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [redacted] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [redacted]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [redacted]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 212. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 213. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 214. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 215. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 216. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 217. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 218. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 219. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 220. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 221. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.14.2.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.14.2.2.1 Wyniki dla analizy podstawowej

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED]

Tab. 222. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza ██████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 223. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza ██████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████

[REDACTED]

[REDACTED]

2.14.2.2.2 Analiza scenariuszy

Scenariusz minimalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu minimalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 224. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący – bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy – z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 225. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz maksymalny

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w scenariuszu maksymalnym w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

Łączny koszt stosowania ewolokumabu w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy wspólnej związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]

Tab. 226. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący - bez EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy - z EVO, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 228. Warianty analizy podstawowej, perspektywa w spólna (analiza [REDACTED]).

Wariant	Opis zmodyfikowanych parametrów	Wartość w analizie podstawowej
A	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]
F	[REDACTED]	[REDACTED]
G	[REDACTED]	[REDACTED]
H	[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]	[REDACTED]
J	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

[REDACTED]

Najniższe obciążenia budżetowe oszacowano dla wariantu [REDACTED]

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym i odpowiednim wariantcie analizy wrażliwości, a także różnice pomiędzy tymi wartościami. Wartości ujemne różnic oznaczają, że dany wariant analizy wrażliwości jest bardziej korzystny z perspektywy płatnika niż scenariusz podstawowy.

Tab. 229. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu A analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 230. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu B analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 231. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu C analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (dodatkové obciążenia budżetowe), PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 232. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu D analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 233. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu E analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 234. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe dla wariantu F analizy wrażliwości, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 235. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu G analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 236. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu H analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Tab. 237. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza ████████).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Obciążenia budżetowe dla wariantu I analizy wrażliwości, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Różnica (dodatkowe obciążenia budżetowe), PLN	██████	██████	██████	██████	██████

* wartości ujemne oznaczają oszczędności.

Tab. 238. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Obciążenia budżetowe w scenariuszu podstawowym, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe dla wariantu J analizy wrażliwości, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Różnica (do datkowe obciążenia budżetowe), PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.¹⁷ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania ewolokumabu związane jest z [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazała [REDACTED]

4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Ewolokumab jest lekiem dopuszczonym do obrotu 17.07.2015 r. do stosowania:

- u dorosłych z **pierwotną hipercholesterolemią (rodzinną heterozygotyczną i nierodzinną) lub mieszaną dyslipidemią** jako uzupełnienie diety:
 - w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, u których nie jest możliwe osiągnięcie docelowego stężenia cholesterolu LDL przy zastosowaniu statyny w najwyższej tolerowanej dawce, albo
 - w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów nietolerujących statyn, albo u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.
- w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat z **homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej**.¹

Stosowanie ewolokumabu i finansowanie go w ramach wykazu leków refundowanych nie jest związane z żadną istotną zmianą organizacji służby zdrowia.

Lek będzie wydawany na receptę. Jego stosowanie nie jest związane z specjalnymi środkami ostrożności w tym specyficznym monitorowaniu leczenia.¹

Tym samym, nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem ewolokumabu, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

5 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia ewolokumabem (Repatha®) w leczeniu:

- hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Jak każde leczenie, również terapia ewolokumabem może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla chorego o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia ewolokumabem w populacji chorych z hipercholesterolemią spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej i możliwości wyboru terapii.

Choroby sercowo-naczyniowe, stanowią poważny problem zdrowotny i społeczny, a także pozostają najczęstszą przyczyną zgonów na całym świecie. Obniżenie podwyższonego stężenia LDL-C prowadzi do zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz związanych z nimi kosztów i umieralności.²⁰

Ewolokumab jest innowacyjną terapią o nowym mechanizmie działania, która pozwala chorym z wysokim ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowych na obniżenie stężenia LDL. Ewolokumab skierowany jest do grupy pacjentów wysokiego ryzyka z niewystarczającą kontrolą stężenia LDL-C przy zastosowaniu obecnie dostępnych terapii hipolipemizujących. Jego stosowanie może zmniejszyć częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych i w związku z tym wpłynąć na obniżenie kosztów leczenia tych zdarzeń oraz przedłużenie przeżycia.

Z perspektywy społecznej, oprócz redukcji bezpośrednich kosztów zdarzeń, będzie to skutkowało redukcją kosztów utraconej produktywności związanej z kontynuacją pracy zawodowej (redukcja kosztów pośrednich związanych z występowaniem przewlekłych powikłań i zgonów).

Stąd należy zauważyć, że korzyści kliniczne związane z leczeniem ewolokumabem wykraczają poza zakres przyjętej w niniejszej analizie perspektywy, tj. płatnika publicznego lub perspektywy wspólnej. Z tego powodu można przypuszczać, że oszacowane obciążenia społeczne byłyby znacznie niższe z perspektywy społecznej niż te oszacowane z perspektyw klasycznych płatników.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii medycznych*.¹⁹

6 Dyskusja i ograniczenia

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu (Repatha®, ██████████) w leczeniu:

- hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym;
- hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn u chorych po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Wnioskowana do objęcia refundacją populacja jest węższa niż populacja objęta wskazaniem rejestracyjnym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ograniczenie to ma na celu zapewnienie dostępności do terapii najbardziej potrzebującym chorym, którzy mogą odnieść najwięcej korzyści ze stosowania ewolokumabu, co jest zgodne z stanowiskiem ekspertów i jednocześnie może służyć zachowaniu kontroli budżetu płatnika publicznego.

Wśród zidentyfikowanych ograniczeń analizy znajduje się brak jednoznacznych opublikowanych danych dotyczących przewidywanej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w ramach powyższych wskazań refundacyjnych. Przy czym jest to naturalne dla bardzo precyzyjnie zdefiniowanych populacji chorych, a wykorzystanie danych ██████████ powodują, że oszacowane wielkości populacji dla ewolokumabu stanowią aktualnie najbardziej wiarygodne źródło danych epidemiologicznych.

Liczebność populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oszacowano ██████████

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

██████████ Uznano, że przyjęte parametry stanowią obecnie najbardziej wiarygodne dane dotyczące rozpowszechnienia hipercholesterolemii rodzinnej w Polsce ██████████

██████████
Założono, że ██████████
██████████

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Należy podkreślić, że pomimo ograniczeń danych, stanowią one aktualnie jedyne wiarygodne źródło informacji o liczbie chorych ze zdiagnozowaną hipercholesterolemią rodzinną w Polsce.

W analizie założono [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Niepewne parametry dotyczące [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

W celu oszacowania liczebności populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym liczbę chorych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] oszacowano na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Przyjęta liczebność populacji chorych leczonych intensywnie statynami może być obciążona błędem, a zatem została poddana analizie wrażliwości w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego [REDACTED]

[REDACTED]

Odsetek chorych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W celu oszacowania liczby chorych

Ezetymib refundowany jest w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną i stężeniem cholesterolu LDL>130 mg/dl oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią powyżej 130 mg/dl po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.

Liczbę chorych

Odsetek chorych

Zarówno ten parametr, jak również

testowano jednak w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

W celu oszacowania liczebności populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wykorzystano

Przyjęta liczebność populacji chorych z nietolerancją statyn może być obciążona błędem, zatem została ona poddana analizie wrażliwości w ramach analizy scenariuszowej (

Odsetek chorych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Odsetek chorych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Analizie wrażliwości (analiza wariantów dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego) poddano parametry takie jak [REDACTED]
[REDACTED].

W analizie założono [REDACTED]
[REDACTED].

[REDACTED]. Dłuższy horyzont czasowy analizy niż okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej wynika z przewidywanych powolnych procesów rozprzestrzeniania się innowacyjnej technologii lekowej, w tym edukacji lekarzy i pacjentów oraz rzeczywiste stosowanie ewolokumabu w bardzo precyzyjnie zdefiniowanej populacji chorych. Dodatkowo, w analizie przyjęto założenie o [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

[REDACTED]. Założono, że [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

[REDACTED] Parametry

testowano w ramach analizy wrażliwości.

Przyjęcie w ramach analizy wrażliwości uwzględnionych w analizie parametrów na poziomie [REDACTED]
[REDACTED]

pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący uwzględnionych parametrów.

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji docelowej, kosztów i zużycia ewolokumabu, kosztów i zużycia ezetymibu (w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym). Ze względu na brak refundacji, nie uwzględniono stosowania ezetymibu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym. Dodatkowo uwzględniono [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Szczegółowe wyniki dotyczące redukcji zdarzeń sercowo-naczyniowych podczas stosowania ewolokumabu (twarde punkty końcowe) są oceniane w trwającym obecnie badaniu FOURIER (*Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk*).²¹ Wyniki badania, które będą dostępne w 2017 roku, pozwolą na bardziej wiarygodną ocenę redukcji częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych związaną ze stosowaniem ewolokumabu.

Założono, że pozostałe koszty, w tym związane ze stosowaniem statyn nie różnicują scenariusza istniejącego i nowego, a tym samym nie będą wpływać na budżet płatnika.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego ewolokumab jest dostarczany w postaci półautomatycznych wstrzykiwaczy do samodzielnego stosowania przez chorych, a stosowanie ewolokumabu nie wymaga specjalnego monitorowania. Stąd stosowanie ewolokumabu (pomimo terapii podskórnej) nie jest związane z dodatkowymi i innymi niż stosowanie statyn kosztami.

Oszacowane wyniki analizy [REDACTED]

Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w analizowanych populacjach chorych związane jest z [REDACTED]

[REDACTED]. Stosowanie ewolokumabu związane jest jednak z [REDACTED]

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z hipercholesterolemią. Dostęp do terapii ewolokumabem będzie stanowić istotną i oczekiwaną przez chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym alternatywę dla aktualnie dostępnego, mniej skutecznego leczenia statynami i ezetymibem. Brak zapewnienia chorym odpowiedniej profilaktyki przyczynia się do wciąż zwiększającej się liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, a tym samym do dalszego obciążania budżetu Państwa.

7 Podsumowanie i wnioski

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem ewolokumabu.

Tab. 239. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem ewolokumabu.

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
Populacja obejmująca w wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana					
Hipercholesterolemia	■	■	■	■	■
Populacja docelowa, wskazana we wniosku					
Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami	■	■	■	■	■
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana					
Hipercholesterolemia			■		
Liczba chorych, u których ewolokumab będzie stosowany, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją:					

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami	■	■	■	■	■
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym	■	■	■	■	■
Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami – wyniki analizy podstawowej ■:					
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	■	■	■	■	■
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	■	■	■	■	■
- w tym koszt ewolokumabu, PLN	■	■	■	■	■

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	████████	████████	████████	████████	████████
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym - wyniki analizy podstawowej ██████:					
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	████████	████████	████████	████████	████████
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	████████	████████	████████	████████	████████
- w tym koszt ewolokumabu, PLN	████████	████████	████████	████████	████████
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	████████	████████	████████	████████	████████
Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym - wyniki analizy podstawowej ██████:					

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
- w tym koszt ewolokumabu, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Łączne wyniki dla 3 analizowanych wskazań – wyniki analizy podstawowej ██████:					
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	██████	██████	██████	██████	██████
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN	██████	██████	██████	██████	██████

Rok	2017	2018	2019	2020	2021
- w tym koszt ewolokumabu, PLN					
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN					

7.1 Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED]):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetymibem; scenariusz istniejący) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetymibem; scenariusz nowy) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). [REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej ([REDACTED]):

- W scenariuszu minimalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]

[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- o Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- o Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości wykazano, że dodatkowe obciążenia budżetowe były wprost proporcjonalne do [REDACTED] a także odwrotnie proporcjonalne do [REDACTED]. Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED] ([REDACTED])
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] z perspektywy wspólnej).

Tab. 240. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] (perspektywa NFZ).

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami związane jest z [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z hipercholesterolemią. Dostęp do terapii ewolokumabem będzie stanowić istotną i oczekiwaną przez chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym alternatywę dla aktualnie dostępnego, mniej skutecznego leczenia statynami i ezetymibem. Brak zapewnienia chorym odpowiedniej profilaktyki przyczynia się do wciąż zwiększającej się liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, a tym samym do dalszego obciążania budżetu Państwa.

7.2 Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED]):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetymibem; scenariusz istniejący) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetymibem; scenariusz nowy) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach [REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). [REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej ([REDACTED]):

- W scenariuszu minimalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych
latach z perspektywy wspólnej).

- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy
wspólnej). [REDACTED]
[REDACTED].

- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED]
[REDACTED] całkowite obciążenia
budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego
oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy
wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach
([REDACTED]
w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy
wspólnej). [REDACTED]
[REDACTED].

- W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości wykazano, że dodatkowe obciążenia budżetowe były wprost proporcjonalne do [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

[redacted] a także odwrotnie proporcjonalne do [redacted].
 Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [redacted] związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] z perspektywy wspólnej].

Tab. 241. Podsumowanie wyników analizy [redacted] (perspektywa NFZ).

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz min-max	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz min-max, mln PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym związane jest z [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted].
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z hipercholesterolemią. Dostęp do terapii ewolokumabem będzie stanowić istotną i oczekiwaną przez chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym alternatywę dla aktualnie dostępnego, mniej skutecznego leczenia statynami i

ezetymibem. Brak zapewnienia chorym odpowiedniej profilaktyki przyczynia się do wciąż zwiększającej się liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, a tym samym do dalszego obciążania budżetu Państwa.

7.3 Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED]):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (brak stosowania ewolokumabu i ezetymibu; scenariusz istniejący) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem; scenariusz nowy) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej ([REDACTED]):

- W scenariuszu minimalnym [REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED].

w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu $LDL \geq 160$ mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- W scenariuszu maksymalnym [REDACTED]
[REDACTED] całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu $LDL \geq 160$ mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED]
[REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

- W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości wykazano, że dodatkowe obciążenia budżetowe były wprost proporcjonalne do [REDACTED]
[REDACTED]

oraz odwrotnie proporcjonalne do [redacted]
 Dodatkowe obciążenia budżetowe w analizie [redacted]
 związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu wahały się od [redacted]
 [redacted] ([redacted]
 [redacted]
 [redacted] z perspektywy wspólnej).

Tab. 242. Podsumowanie wyników analizy [redacted] (perspektywa NFZ).

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz min-max	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz min-max, mln PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym związane jest z [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted].
- Wprowadzenie finansowania ewolokumabu w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym umożliwi dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej chorym z nietolerancją statyn, z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których korzyść ze stosowania ewolokumabu i obniżenia stężenia LDL-C powinna być największa.

Nie istnieje obecnie alternatywna refundowana opcja terapeutyczna dla chorych z nietolerancją statyn w Polsce.

7.4 Łączne wyniki dla 3 analizowanych wskazań

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED]):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia ewolokumabem w 3 analizowanych wskazaniach w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania ewolokumabu (leczenie ezetymibem w populacji chorych z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami oraz w populacji chorych z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym; scenariusz istniejący w 3 wskazaniach) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z finansowaniem ewolokumabu (leczenie ewolokumabem lub ezetymibem; scenariusz nowy w 3 wskazaniach) oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
 - Koszt stosowania ewolokumabu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).
- Przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania ewolokumabu w 3 analizowanych wskazaniach wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach ([REDACTED] w kolejnych latach z perspektywy wspólnej).

Tab. 243. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] – 3 wskazania (perspektywa NFZ).

Rok	I	II	V
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przewidywane obciążenia budżetowe, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz min-max, mln PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

8 Aneks

8.1 Aspekty etyczne

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

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

Dostęp do technologii lekowej obejmuje chorych z wysokim poziomem nie skuteczności dotychczasowego leczenia lub nietolerancją statyn, czyli chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których korzyść ze stosowania ewolokumabu i obniżenia stężenia LDL-C powinna być największa.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy je dnakowych potrzebach?

Tak.

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

Spodziewana jest korzyść dla chorych z wysokim poziomem nieskuteczności dotychczasowego leczenia lub nietolerancją statyn, czyli dla chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Technologia jest skierowana do chorych z wysokim poziomem nieskuteczności dotychczasowego leczenia lub nietolerancją statyn, czyli chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Aktualnie w leczeniu chorych po nieskuteczności statyn dostępny jest ezetimib. Lek ten nie jest jednak refundowany u chorych z nietolerancją statyn.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z dostępu do nowoczesnej opieki terapeutycznej i możliwości wyboru terapii.

Czy może grozić niez zaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie dotyczy.

Czy może wywoływać lęk?

Nie.

Czy może powodować dylematy moralne?

Nie.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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








Terapia wymaga czynnego udziału chorego w leczeniu, szczególnie w przypadku leku podawanego w określonych odstępach czasu.

8.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami mZ³

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji: obejmującej w wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, docelowej, w skazanej we wniosku, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.2.2 2.2.1 2.2.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.6	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym w skazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	2.11	Tak: brak refundacji wnioskowanej technologii
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków 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?	2.12, 2.13, 1.1	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę 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?	2.12, 2.13, 1.1	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	2.12, 2.13, 1.1	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	2.12, 2.13, 1.1	
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	2.2.4, 2.6, 2.10	

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.2, 2.3, 2.6, 2.10	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.4	
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	2.2.1, 2.6, 2.12, 2.13, 1.1	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	2.2.1, 2.6	
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach: <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	■	
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych? Ogólne adnotacje	■	■
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają: dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji, wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	<p>Piśmiennictwo</p> <p>Piśmiennictwo, w tekście</p>	<p>Tak</p> <p>Tak</p>

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	21
	25
Tab. 3. Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami.....	28
	30
	30
Tab. 6. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.....	33
	34
	35
Tab. 9. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym.....	38
Tab. 10. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których ewolokumab może być zastosowany.....	40
Tab. 11. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	41
Tab. 12. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	42
Tab. 13. Wnioskowana cena preparatów Repatha®.....	45
Tab. 14. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.....	47
Tab. 15. Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami – populacja docelowa.....	49
Tab. 16. Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami – scenariusz minimalny.....	51
Tab. 17. Chorzy z hipercholesterolemią rodzinną z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami – scenariusz maksymalny.....	54
	56
	57
Tab. 20. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – populacja docelowa.....	60

Tab. 21. Prognozowana liczba chorych [REDACTED] w kolejnych latach analizy.	61
Tab. 22. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – scenariusz minimalny.	62
Tab. 23. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – scenariusz maksymalny.	65
Tab. 24. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – populacja docelowa.	68
Tab. 25. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – scenariusz minimalny.	70
Tab. 26. Chorzy z hipercholesterolemią z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL \geq 160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn, po zdarzeniu sercowo-naczyniowym – scenariusz maksymalny.	73
Tab. 27. Wnioskowana cena preparatów Ezetrol®.	76
[REDACTED]	77
[REDACTED]	77
[REDACTED]	79
[REDACTED]	81
[REDACTED]	82
[REDACTED]	83
Tab. 34. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.	88
Tab. 35. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	92
Tab. 36. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	92
Tab. 37. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	94
Tab. 38. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).	94
Tab. 39. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	95
Tab. 40. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).	96
Tab. 41. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	97
Tab. 42. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	98
Tab. 43. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	98
Tab. 44. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	98
Tab. 45. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	99
Tab. 46. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	99
Tab. 47. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	99
Tab. 48. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	100
Tab. 49. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	100

Tab. 50. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	100
Tab. 51. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	101
Tab. 52. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	102
Tab. 53. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	104
Tab. 54. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	105
Tab. 55. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	106
Tab. 56. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	106
Tab. 57. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	107
Tab. 58. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	108
Tab. 59. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	108
Tab. 60. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	109
Tab. 61. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	109
Tab. 62. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	109
Tab. 63. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	110
Tab. 64. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	110
Tab. 65. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	110
Tab. 66. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	111
Tab. 67. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	112
Tab. 68. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	112
Tab. 69. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	114
Tab. 70. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).....	114
Tab. 71. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	115
Tab. 72. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).....	116
Tab. 73. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	117
Tab. 74. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	117
Tab. 75. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	118
Tab. 76. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	118
Tab. 77. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	118
Tab. 78. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	119
Tab. 79. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	119
Tab. 80. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	119
Tab. 81. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	120
Tab. 82. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	120
Tab. 83. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	121
Tab. 84. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	121

Tab. 85. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	123
Tab. 86. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).	123
Tab. 87. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	124
Tab. 88. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).	125
Tab. 89. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	126
Tab. 90. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	126
Tab. 91. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	127
Tab. 92. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	127
Tab. 93. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	127
Tab. 94. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	128
Tab. 95. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	128
Tab. 96. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	128
Tab. 97. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	129
Tab. 98. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).	129
Tab. 99. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	131
Tab. 100. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	131
Tab. 101. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	133
Tab. 102. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).	134
Tab. 103. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	135
Tab. 104. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).	135
Tab. 105. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	136
Tab. 106. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	138
Tab. 107. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	138
Tab. 108. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	138
Tab. 109. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	139
Tab. 110. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	139
Tab. 111. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	139
Tab. 112. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	140
Tab. 113. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	140
Tab. 114. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	140
Tab. 115. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	141
Tab. 116. Wyniki dla wariantu K, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).	141
Tab. 117. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).	142
Tab. 118. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).	142

Tab. 119. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	144
Tab. 120. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	145
Tab. 121. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	146
Tab. 122. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	146
Tab. 123. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	147
Tab. 124. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	149
Tab. 125. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	149
Tab. 126. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	149
Tab. 127. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	150
Tab. 128. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	150
Tab. 129. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	150
Tab. 130. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	151
Tab. 131. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	151
Tab. 132. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	151
Tab. 133. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	152
Tab. 134. Wyniki dla wariantu K, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	152
Tab. 135. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	153
Tab. 136. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	154
Tab. 137. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	155
Tab. 138. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).....	156
Tab. 139. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	157
Tab. 140. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).....	157
Tab. 141. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	158
Tab. 142. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	160
Tab. 143. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	160
Tab. 144. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	160
Tab. 145. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	161
Tab. 146. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	161
Tab. 147. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	161
Tab. 148. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	162
Tab. 149. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	162
Tab. 150. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	162
Tab. 151. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	163
Tab. 152. Wyniki dla wariantu K, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	163
Tab. 153. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	164

Tab. 154. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	164
Tab. 155. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	166
Tab. 156. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED])	167
Tab. 157. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	168
Tab. 158. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED])	168
Tab. 159. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	169
Tab. 160. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	171
Tab. 161. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	171
Tab. 162. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	171
Tab. 163. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	172
Tab. 164. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	172
Tab. 165. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	172
Tab. 166. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	173
Tab. 167. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	173
Tab. 168. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	173
Tab. 169. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	174
Tab. 170. Wyniki dla wariantu K, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	174
Tab. 171. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	176
Tab. 172. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	176
Tab. 173. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	178
Tab. 174. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED])	179
Tab. 175. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	180
Tab. 176. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED])	180
Tab. 177. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	182
Tab. 178. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	183
Tab. 179. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	183
Tab. 180. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	183
Tab. 181. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	184
Tab. 182. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	184
Tab. 183. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	184
Tab. 184. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	185
Tab. 185. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	185
Tab. 186. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	186
Tab. 187. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED])	186
Tab. 188. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED])	187

Tab. 189. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	187
Tab. 190. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	189
Tab. 191. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	190
Tab. 192. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	191
Tab. 193. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza podstawowa [REDACTED]).....	191
Tab. 194. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	192
Tab. 195. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	193
Tab. 196. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	193
Tab. 197. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	194
Tab. 198. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	194
Tab. 199. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	194
Tab. 200. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	195
Tab. 201. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	195
Tab. 202. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	195
Tab. 203. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	196
Tab. 204. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	196
Tab. 205. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	197
Tab. 206. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	198
Tab. 207. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	199
Tab. 208. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED]).....	200
Tab. 209. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	201
Tab. 210. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa NFZ – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED]).....	201
Tab. 211. Warianty analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	202
Tab. 212. Wyniki dla wariantu A, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	203
Tab. 213. Wyniki dla wariantu B, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	203
Tab. 214. Wyniki dla wariantu C, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	204
Tab. 215. Wyniki dla wariantu D, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	204
Tab. 216. Wyniki dla wariantu E, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	204
Tab. 217. Wyniki dla wariantu F, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	205
Tab. 218. Wyniki dla wariantu G, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	205
Tab. 219. Wyniki dla wariantu H, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	205
Tab. 220. Wyniki dla wariantu I, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	206
Tab. 221. Wyniki dla wariantu J, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	206
Tab. 222. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	207

Tab. 223. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	207
Tab. 224. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	209
Tab. 225. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz minimalny (analiza [REDACTED])	209
Tab. 226. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	210
Tab. 227. Wyniki szczegółowe dla scenariusza nowego, perspektywa wspólna – scenariusz maksymalny (analiza [REDACTED])	211
Tab. 228. Warianty analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	212
Tab. 229. Wyniki dla wariantu A, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	213
Tab. 230. Wyniki dla wariantu B, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	213
Tab. 231. Wyniki dla wariantu C, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	213
Tab. 232. Wyniki dla wariantu D, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	214
Tab. 233. Wyniki dla wariantu E, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	214
Tab. 234. Wyniki dla wariantu F, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	214
Tab. 235. Wyniki dla wariantu G, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	215
Tab. 236. Wyniki dla wariantu H, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	215
Tab. 237. Wyniki dla wariantu I, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	215
Tab. 238. Wyniki dla wariantu J, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED])	216
Tab. 239. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem ewolokumabu	226
Tab. 240. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] (perspektywa NFZ)	233
Tab. 241. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] (perspektywa NFZ)	236
Tab. 242. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] (perspektywa NFZ)	239
Tab. 243. Podsumowanie wyników analizy [REDACTED] – 3 wskazania (perspektywa NFZ)	241

Spis ilustracji

[Redacted]	26
[Redacted]	31
[Redacted]	35
[Redacted]	57
[Redacted]	90
[Redacted]	93
[Redacted]	93
[Redacted]	102
[Redacted]	103
[Redacted]	113
[Redacted]	113
[Redacted]	122
[Redacted]	122
[Redacted]	132
[Redacted]	132
[Redacted]	143
[Redacted]	143
[Redacted]	154
[Redacted]	154
[Redacted]	165
[Redacted]	165
[Redacted]	177

[Redacted]	177
[Redacted]	188
[Redacted]	188
[Redacted]	198
[Redacted]	198
[Redacted]	208
[Redacted]	208

Piśmiennictwo

¹ Repatha® Charakterystyka Produktu Leczniczego.

http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003766/WC500191398.pdf [dostęp 11.08.2015 r.]

² Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-23-kwietnia-2015-r.-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow,-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-lipca-2015-r.> [stan na 10.08.2015 r.]

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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.

<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m11111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=019625> [dostęp 02.10.2013 r.]

⁴ Reiner Ž, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, Alegria E, Chapman MJ, Durrington P, Erdine S, Halcox J, Hobbs R, Kjekshus J, Filardi PP, Riccardi G, Storey RF, Wood D. Wytyczne ESC/EAS dotyczące postępowania w dyslipidemiach. Grupa Robocza do spraw postępowania w dyslipidemiach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskie Towarzystwo Miażdżycowe (EAS). Opracowane przy specjalnym udziale Europejskiego Towarzystwa Prewencji Sercowo-Naczyniowej i Rehabilitacji. *Kardiol. Pol.* 2011; 69, supl. IV: 143-200, tłumaczenie polskie.

⁵ National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation.* 2002 Dec 17;106(25):3143-421.

⁶ Lau DCW, Gupta M, Pearson GJ. New Canadian Guidelines for the Diagnosis and Management of Dyslipidemia.

http://www.canadianhealthcarenetwork.ca/files/2010/02/Dyslipidemia_Guidelines_Feb2010.pdf [stan na 12.03.2015 r.].



[Redacted text block]

¹⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [stan na: 24.04.2015 r.].

¹⁸ Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. Warszawa, dnia 15 września 2014 r.

<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140001220> [dostęp 22.04.2015 r.]

¹⁹ AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009.

http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf [dostęp 27.05.2014 r.]

²⁰ Go AS, Mozaffarian D, Roger VL et al. Heart disease and stroke statistics—2014 Update. A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2014;129:e28-e292.

²¹ Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk (FOURIER). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764633> [dostęp 17.06.2015 r.]