



---

**Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

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

██████████, czerwiec 2014

**LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

<p>Analizę wpływu na system ochrony zdrowia opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)</p>	<p>[REDACTED]</p>		
<p>Autorzy analizy wpływu na system ochrony zdrowia</p>	<p>Imię i nazwisko (inicjały)</p>	<p>Autorzy analizy</p>	<p>Imię i nazwisko (inicjały)</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)</p>	<p>SERVIER POLSKA Sp. z o.o. ul. Jana Kazimierza 10 01-248 Warszawa</p>		
<p>Konflikt interesów</p>	<p>Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności [REDACTED]</p>		

**SPIS TREŚCI**

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY .....	5
STRESZCZENIE .....	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	12
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	12
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA .....	14
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY.....	16
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY .....	17
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY .....	18
2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI .....	20
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE .....	39
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU .....	42
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM.....	44
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI .....	46
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	47
3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY .....	47
3.2. SCENARIUSZ MINIMALNY .....	52
3.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY .....	57
3.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: OPCJONALNE SPOSOBY REFUNDACJI I NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA .....	62
3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	91
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW .....	93
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE.....	95
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.....	96
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE.....	97
8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY .....	98
9. Dyskusja.....	99
10. WNIOSKI KOŃCOWE.....	101
11. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	103
12. BIBLIOGRAFIA .....	104
13. SPIS TABEL.....	112

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

## INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>ARB</b>	ang. <i>Angiotensin Receptor Blocker</i> ; Bloker (antagonista) receptora angiotensyny
<b>BIA</b>	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
<b>CHD</b>	ang. <i>coronary heart diseases</i> ; Choroby niedokrwienne serca
<b>CI</b>	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
<b>CVD</b>	ang. <i>cardiovascular diseases</i> ; choroby układu krążenia
<b>FC</b>	ang. <i>Free-Combinations</i> ; Politerapia
<b>LCI</b>	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
<b>NT</b>	nadciśnienie tętnicze
<b>OZW (ACS)</b>	ang. <i>acute coronary syndrome</i> ; Ostry zespół wieńcowy
<b>PICO</b>	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
<b>SBP</b>	ang. <i>systolic blood pressure</i> ; Skurczowe ciśnienie tętnicze
<b>SPC</b>	ang. <i>Single-Pill Combinations</i> ; Produkt złożony
<b>TIA</b>	ang. <i>transient ischemic attack</i> ; Przemijający atak niedokrwienności mózgu
<b>UCI</b>	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
<b>UD</b>	ang. <i>unit dose</i> ; Jednostka leku
<b>WHO</b>	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia



## KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® (produkt złożony z indapamidu i amlodypiny) w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.
- II. Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (nowa, osobna grupa limitowa z 30% odpłatnością świadczeniobiorcy) towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców. Oszczędności z obu perspektyw obserwowane są we wszystkich scenariuszach rozpatrywanych w ramach analizy.
- III. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że oszczędności dla budżetu płatnika publicznego towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą: 60,42 tys. PLN (zakres: 7,02 – 219,57) w 2015 roku, 92,73 tys. PLN (14,04 – 240,40) w 2016 roku i 91,73 tys. PLN (19,32 – 250,92) w 2017 roku w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią (wyższy *compliance* i związane z nim wyższe zużycie leków, ale mniejsze ryzyko zgonu i hospitalizacji z powodu chorób układu krążenia [82]) oraz 0,97 mln PLN (0,14 – 3,35) w 2015 roku, 1,29 mln PLN (0,23 – 3,56) w 2016 roku i 1,37 mln PLN (0,32 – 3,79) w 2017 roku w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.
- IV. Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności obserwowane tytułem realizacji scenariusza nowego zakładającego współfinansowanie wnioskowanej technologii medycznej ze środków publicznych na ww. zasadach w miejsce istniejącej praktyki wyniesie: 4,96 mln PLN (0,72 – 17,21) w 2015 roku, 6,60 mln PLN (1,16 – 18,28) w 2016 roku i 7,01 mln PLN (1,64 – 19,43) w 2017 roku w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią oraz 6,04 mln PLN (0,88 – 20,93) w 2015 roku, 8,03 mln PLN (1,41 – 22,24) w 2016 roku i 8,54 mln PLN (2,00 – 23,64) w 2017 roku w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.
- V. Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała stabilność wnioskowania w obliczu przyjęcia alternatywnych założeń analizy wpływu na budżet. Maksymalny zakres rocznych oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynikających ze współfinansowania ocenianej technologii ze środków publicznych wyniósł odpowiednio od 6,53 tys. PLN do 21,82 mln PLN oraz od 58,28 tys. PLN do 24,34 mln PLN w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią i od 0,16 mln PLN do 22,63 mln PLN oraz od 0,29 mln PLN do 24,33 mln PLN w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.
- VI. Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Tertens-AM® stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach przemawiają, poza korzystnymi aspektami finansowymi omówionymi powyżej, również aspekty zdrowotne, etyczne oraz społeczne pacjentów z analizowanej populacji.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym) produktu leczniczego Tertens-AM® stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w latach 2015 – 2017.

### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach (**P**),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Tertens-AM® (indapamid + amlodypina) w leczeniu substytucyjnym pacjentów z analizowanej populacji (**I**),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano stosowanie indapamidu w skojarzeniu z amlodypiną [40] (**C**),
- do efektów zdrowotnych (**O**) uwzględnionych w niniejszej analizie należą: stopień stosowania się do zaleceń lekarza prowadzącego terapię określony na poziomie odsetka przyjętych dawek leku w odniesieniu do zalecanego dawkowania i wynikająca z niego różnica w osiąganym skurczowym ciśnieniu tętniczym (efekty zdrowotne zidentyfikowane w ramach badań klinicznych) przekładająca się na wystąpienie udaru lub przemijającego ataku niedokrwiennego (ang. *transient ischemic attack*; TIA), inne zdarzenia związane z chorobą układu krążenia (w tym ostry zespół wieńcowy, jako podstawowa składowa chorób niedokrwiennych serca), zgon z powodu chorób układu krążenia oraz zgon z pozostałych przyczyn (efekty skorelowane z punktami badań klinicznych uwzględnionymi w niniejszym opracowaniu).

Na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych oraz zarejestrowanego wskazania do stosowania produktu Tertens-AM® [93] do populacji pacjentów predysponowanych do stosowania wnioskowanej technologii (pacjentów wskazanych we wniosku o objęcie refundacją ocenianego produktu złożonego) włączono pacjentów aktualnie stosujących indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w osobnych preparatach.

W celu uwzględnienia wszystkich efektów zastosowania porównywanych interwencji wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku i związanych z nim kategorii kosztów [34], w niniejszym opracowaniu uwzględniono efekty zdrowotne zastosowania porównywanych sposobów postępowania hipotensyjnego.

W ramach analizy podstawowej uwzględniono dodatkowy efekt związany z zastosowaniem wnioskowanej technologii polegający na zwiększeniu stopnia współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym terapię (wzrost częstotliwości przyjmowania dawek leków zgodnych z zalecanym schematem dawkowania i/albo przedłużeniem terapii nadciśnienia tętniczego) i wynikająca ze wzrostu tej współpracy poprawa osiąganego skurczowego ciśnienia tętniczego. Jednak, z uwagi na brak możliwości bezpośredniego udowodnienia różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią, a technologią opcjonalną (politerapia składnikami produktu złożonego Tertens-AM®; w opracowaniu uwzględniono wyniki przeglądu systematycznego odnoszące się

do produktów złożonych z różnych składników [41]) w ramach analizy podstawowej przedstawiono również wyniki przy założeniu takiej samej skuteczności porównywanych schematów terapeutycznych.

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych produktu Tertens-AM® stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach („scenariusz nowy”; por. rozdział 2.4.).

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowy vs istniejący) uwzględniono:

- zmianę statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii (brak refundacji w ramach scenariusza istniejącego oraz podjęcie refundacji w ramach scenariusza nowego) i
- wynikający ze zmiany statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii wzrost jej wykorzystania kosztem opcjonalnej technologii refundowanej.

W ramach niniejszego opracowania wielkość populacji docelowej dla ocenianego produktu określono na podstawie:

- danych sprzedażowych refundowanych produktów leczniczych z grup 36.0 i 41.0 określonych na podstawie komunikatów NFZ [29] (dane dotyczące sprzedaży każdego produktu z analizowanego rynku z lat 2010-2013 ekstrapolowano na lata horyzontu analizy),
- wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych w zakresie oceny: odsetka pacjentów na terapii indapamidem lub amlodypiną, którzy stosują dodatkowo drugą substancję (amlodypinę lub indapamid), rozkładu dawek amlodypiny i indapamidu wśród pacjentów aktualnie poddawanych politerapii oraz parametrów określających stopień przekwalifikowania się pacjentów aktualnie stosujących opcjonalną technologię refundowaną na wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji,
- rocznego, średniego zużycia dziennych dawek uwzględnionych schematów określonego na podstawie wyników modelu analitycznego szczegółowo opisanego w ramach Analizy ekonomicznej [81].

Mając na uwadze potencjalnie niską wiarygodność informacji uzyskanych od ekspertów klinicznych, przeprowadzono walidację informacji uzyskanych w ramach badania kwestionariuszowego z wykorzystaniem opublikowanych danych; walidacja potwierdziła poprawność założeń przyjętych na podstawie opinii ekspertów klinicznych.

W ramach analizy wpływu na budżet rozpatrywano trzy scenariusze wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfele świadczeniobiorców: scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu minimum - maksimum) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej scenariusza istniejącego oraz scenariusza nowego.

Wszystkie scenariusze zostały przeprowadzone przy zaproponowanych przez Podmiot odpowiedzialny cenach zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Tertens-AM® równych [REDACTED] oraz [REDACTED] odpowiednio za opakowanie 1,5 mg indapamidu + 5 mg amlodypiny oraz 1,5 mg indapamidu + 10 mg amlodypiny.

Ustalono, że roczna wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją wynosi:

- [REDACTED] (zakres: [REDACTED]) w roku 2014 (rok referencyjny),
- [REDACTED] w roku 2015 (1. rok refundacji),
- [REDACTED] w roku 2016,

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- [REDAKTOWANE] w roku 2017.

Określono, że w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku o objęcie refundacją produktu złożonego Tertens-AM®, z wnioskowanej technologii skorzysta:

- [REDAKTOWANE] pacjentów w 1. roku refundacji,
- [REDAKTOWANE] pacjentów w 2. roku refundacji,
- [REDAKTOWANE] pacjentów w 3. roku refundacji.

W opracowaniu uwzględniono proponowany sposób refundacji wnioskowanej technologii:

**1. nowa, osobna grupa limitowa z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy** (brak odpowiednika na liście refundacyjnej oraz potraktowanie ocenianego produktu jako produktu związanego z mierzalnym dodatkowym efektem, którego zastosowanie wiąże się z akceptowalnym w warunkach polskich stosunkiem kosztów do uzyskiwanych efektów w odniesieniu do opcjonalnej technologii refundowanej oraz wyznaczenie odpłatności świadczeniobiorcy zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 2 lit. a i pkt 4 ustawy o refundacji [26]),

**2. istniejąca grupa limitowa 36.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy** (potraktowanie ocenianego produktu, jako kolejnego odpowiednika indapamidu).

Z uwagi na przewagę politerapii indapamidem z amlodypiną nad monoterapią indapamidem oraz monoterapią amlodypiną [41], a także przy uwzględnieniu wnioskowania AOTM przedstawionego dla innego produktu złożonego stosowanego w terapii nadciśnienia tętniczego – produktu Egiramlon® [82], w ramach analizy podstawowej uwzględniono pierwszy sposób finansowania wnioskowanej technologii (zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy [26]). Drugi wariant współfinansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (włączenie do istniejącej grupy limitowej 36.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy) uwzględniono w ramach analizy wrażliwości.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez [REDAKTOWANE] [41].

Przy ocenie efektów zdrowotnych, zużycia analizowanych leków i kosztów związanych ze zdarzeniami skorelowanymi z wysokim ciśnieniem tętniczym (choroby układu krążenia) wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w ramach Analizy ekonomicznej [81].

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

## WYNIKI ANALIZY

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, że wpisaniu ocenianej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przy uwzględnieniu rozpatrywanych zasad refundacji (nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców.

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że **wydatki z budżetu płatnika publicznego** przeznaczone na refundację produktu Tertens-AM® stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, przy uwzględnieniu



rozpatrywanego sposobu refundacji (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

- 20 380 765 PLN (zakres: od 2 970 450 PLN do 70 637 721 PLN) w 2015 roku,
- 27 085 888 PLN (od 4 745 060 PLN do 75 055 049 PLN) w 2016 roku i
- 28 799 200 PLN (od 6 738 032 PLN do 79 753 076 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 18 183 687 PLN (od 2 650 231 PLN do 63 022 867 PLN) w 2015 roku,
- 24 165 988 PLN (od 4 233 536 PLN do 66 964 000 PLN) w 2016 roku i
- 25 694 602 PLN (od 6 011 662 PLN do 71 155 572 PLN) w 2017 roku,

w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Wyższe wydatki z budżetu płatnika publicznego w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego wynikają z lepszego stosowania się do zaleceń (*compliance*) pacjenta poddanego terapii produktem złożonym i tym samym większej liczby przyjętych dawek leku.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że oszczędności dla budżetu płatnika publicznego towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wyniosą:

- 60 415 PLN (od 7 023 PLN do 219 574 PLN) w 2015 roku,
- 92 734 PLN (od 14 040 PLN do 240 397 PLN) w 2016 roku oraz
- 91 728 PLN (od 19 318 PLN do 250 924 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 967 795 PLN (od 141 054 PLN do 3 354 278 PLN) w 2015 roku,
- 1 286 190 PLN (od 225 322 PLN do 3 564 038 PLN) w 2016 roku i
- 1 367 548 PLN (od 319 959 PLN do 3 787 127 PLN) w 2017 roku,

w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Mniejsze oszczędności dla płatnika publicznego w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego wynikają z lepszego stosowania się do zaleceń (*compliance*) pacjenta poddanego terapii produktem złożonym i tym samym większej liczby przyjętych dawek leku. Uzyskane korzyści zdrowotne w postaci mniejszej liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych i wynikające z tego oszczędności związane z ich leczeniem nie kompensują dodatkowych nakładów na refundację leku, wynikających z wyższego zużycia produktu złożonego.

Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności związane z realizacją scenariusza nowego w miejsce scenariusza istniejącego wyniosą:

- 4 964 323 PLN (od 723 539 PLN do 17 205 854 PLN) w 2015 roku,
- 6 597 549 PLN (od 1 155 797 PLN do 18 281 821 PLN) w 2016 roku oraz
- 7 014 876 PLN (od 1 641 242 PLN do 19 426 163 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 6 040 207 PLN (od 880 346 PLN do 20 934 762 PLN) w 2015 roku,
- 8 027 391 PLN (od 1 406 284 PLN do 22 243 916 PLN) w 2016 roku i

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- 8 535 162 PLN (od 1 996 937 PLN do 23 636 262 PLN) w 2017 roku,
- w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

W ramach analizy wrażliwości zaobserwowano, że największy wpływ na wyniki analizy ma uwzględnienie alternatywnego sposobu refundacji wnioskowanej technologii – w ramach istniejącej grupy limitowej 36.0.

Uwzględniając powyższy sposób refundacji produktu Tertens-AM® otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące:

- 6 293 350 PLN (od 915 459 PLN do 21 822 311 PLN) w 2015 roku,
  - 8 376 259 PLN (od 1 465 195 PLN do 23 194 061 PLN) w 2016 roku,
  - 8 899 226 PLN (od 2 079 973 PLN do 24 641 360 PLN) w 2017 roku,
- w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 6 528 810 PLN (od 951 559 PLN do 22 628 208 PLN) w 2015 roku,
- 8 676 739 PLN (od 1 520 041 PLN do 24 043 262 PLN) w 2016 roku,
- 9 225 584 PLN (od 2 158 472 PLN do 25 548 236 PLN) w 2017 roku,

w przypadku nieuwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności związane z realizacją scenariusza nowego w miejsce scenariusza istniejącego wyniosą:

- 399 862 PLN (od 58 279 PLN do 1 385 882 PLN) w 2015 roku,
- 531 414 PLN (od 93 097 PLN do 1 472 548 PLN) w 2016 roku,
- 565 028 PLN (od 132 197 PLN do 1 564 723 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 1 967 802 PLN (od 286 802 PLN do 6 820 207 PLN) w 2015 roku,
- 2 615 194 PLN (od 458 144 PLN do 7 246 708 PLN) w 2016 roku,
- 2 780 618 PLN (od 650 570 PLN do 7 700 312 PLN) w 2017 roku,

w przypadku nieuwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

W przypadku uwzględnienia efektów zdrowotnych, znaczny wpływ na wyniki analizy zaobserwowano również w przypadku przyjęcia alternatywnego źródła oceny zużycia leków hipotensyjnych (wariant 1. oceny wpływu *compliance* na zużycie leków; szczegóły w rozdziale 2.2.2. Analizy ekonomicznej [81]).

W przypadku ww. scenariusza otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące:

- 3 700 573 PLN (od 532 977 PLN do 12 823 880 PLN) w 2015 roku,
- 4 918 633 PLN (od 863 722 PLN do 13 626 796 PLN) w 2016 roku,
- 5 223 837 PLN (od 1 222 507 PLN do 14 478 167 PLN) w 2017 roku.

Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności związane z realizacją scenariusza nowego w miejsce scenariusza istniejącego wyniosą:

- 7 023 245 PLN (od 1 023 621 PLN do 24 341 875 PLN) w 2015 roku,
- 9 333 842 PLN (od 1 635 155 PLN do 25 864 093 PLN) w 2016 roku,
- 9 924 252 PLN (od 2 321 937 PLN do 27 483 041 PLN) w 2017 roku.

W ramach analizy wrażliwości nie zaobserwowano zmiany wniosków w odniesieniu do analizy podstawowej – każdy scenariusz analizy wrażliwości wskazywał na oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców związane z objęciem refundacją wnioskowanej technologii.

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych, w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, związane będzie z uniknięciem 215 (od 31 do 747) w roku 2015, 288 (od 50 do 795) w roku 2016, 305 (od 71 do 844) w roku 2017 zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym odpowiednio: 7 (od 1 do 25), 10 (od 2 do 27), 10 (od 2 do 28) udarów/TIA.

## WNIOSKI

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że w każdym z analizowanych scenariuszy współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców. Stwierdzono, że im wyższy stopień wykorzystania wnioskowanej technologii tym wyższe będą oszczędności wynikające z zastąpienia droższej opcjonalnej technologii refundowanej (terapia skojarzona indapamidem z amlodypiną w osobnych produktach).

Należy podkreślić, że amlodypina i indapamid to 2. i 5. substancja najczęściej wykorzystywana w leczeniu nadciśnienia tętniczego w Polsce [40]. Co więcej, analiza rynku amlodypiny i indapamidem wskazuje na stały wzrost wykorzystania tych substancji. Dodatkowo, najnowsze wytyczne ESH/ESC rekomendują leczenie skojarzone antagonistą kanału wapniowego i diuretykiem tiazydowym u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym [40]. Należy również zaznaczyć, że pomimo powyższych wytycznych, produkty złożone są w Polsce w dalszym ciągu rzadko stosowane. Średnie wykorzystanie produktów złożonych wśród wszystkich produktów (jednoskładnikowych i złożonych) w krajach Unii Europejskiej (z wyłączeniem Polski) wynosi średnio [redacted] (zakres: [redacted]). Udział produktów złożonych w Polsce jest znacznie poniżej wskazanej średniej i wynosi [redacted] [40]. Na podstawie powyższych informacji można z dużym prawdopodobieństwem przypuszczać, że oszacowane w ramach analizy oszczędności będą w rzeczywistości większe.

Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Tertens-AM® przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji (wyższy stopień współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym terapię hipotensyjną może przelożyć się na dodatkowe efekty zdrowotne), aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samolstnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



## 1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym) produktu leczniczego Tertens-AM® (indapamid + amlodypina) stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich, w latach 2015 – 2017.

## 2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych postępowania hipotensyjnego z wykorzystaniem produktu złożonego z indapamidu i amlodypiny (Tertens-AM®).

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach (**P**),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Tertens-AM® (indapamid + amlodypina) w leczeniu substytucyjnym pacjentów z analizowanej populacji (**I**),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano stosowanie indapamidu w skojarzeniu z amlodypiną [40] (**C**),
- do efektów zdrowotnych (**O**) uwzględnionych w niniejszej analizie należą: stopień stosowania się do zaleceń lekarza prowadzącego terapię określony na poziomie odsetka przyjętych dawek leku w odniesieniu do zalecanego dawkowania i wynikająca z niego różnica w osiąganym skurczowym ciśnieniu tętniczym (efekty zdrowotne zidentyfikowane w ramach badań klinicznych); wystąpienie udaru lub przemijającego ataku niedokrwiennego (ang. *transient ischemic attack*; TIA), inne zdarzenia związane z chorobą układu krążenia (w tym ostry zespół wieńcowy, jako podstawowa składowa chorób niedokrwiennych serca), zgon z powodu chorób układu krążenia oraz zgon z

pozostałych przyczyn (efekty skorelowane z punktami badań klinicznych uwzględnionymi w niniejszym opracowaniu).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („**scenariusz istniejący**”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych produktu Tertens-AM<sup>®</sup> stosowanego wśród z pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach („**scenariusz nowy**”; por. rozdział 2.4.).

Na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych oraz zarejestrowanego wskazania do stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> [93] do populacji pacjentów predysponowanych do stosowania wnioskowanej technologii (pacjentów wskazanych we wniosku o objęcie refundacją ocenianego produktu złożonego) włączono pacjentów aktualnie stosujących indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w osobnych preparatach.

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny wielkości populacji docelowej i zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: **scenariusz najbardziej prawdopodobny**, **scenariusz minimalny**, **scenariusz maksymalny**. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu minimum – maksimum) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej zarówno scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez [41].

W celu uwzględnienia wszystkich potencjalnych efektów zastosowania porównywanych interwencji wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku i związanych z nim kategorii kosztów [34], w niniejszym opracowaniu uwzględniono efekty zdrowotne zastosowania porównywanych sposobów postępowania hipotensyjnego.

W ramach analizy podstawowej uwzględniono dodatkowy efekt związany z zastosowaniem wnioskowanej technologii polegający na zwiększeniu stopnia współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym terapię (wzrost częstotliwości przyjmowania dawek leków zgodnych z zalecanym

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



schematem dawkowania i/albo przedłużeniem terapii nadciśnienia tętniczego) i wynikająca ze wzrostu tej współpracy poprawa osiąganego skurczowego ciśnienia tętniczego.

Wykorzystując wyniki badania *Framingham Heart Study* [59] wysokość skurczowego ciśnienia tętniczego skorelowano z prawdopodobieństwem wystąpienia zdarzeń związanych z chorobami układu krążenia (w tym udaru, ostrego zespołu wieńcowego) oraz zgonu z ich powodu.

Przy ocenie efektów zdrowotnych, zużycia leków i kosztów związanych ze zdarzeniami skorelowanymi z wysokim ciśnieniem tętniczym (choroby układu krążenia) wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w ramach Analizy ekonomicznej [81].

Z uwagi na brak możliwości bezpośredniego udowodnienia różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią, a technologią opcjonalną (politerapia składnikami produktu złożonego Tertens-AM<sup>®</sup>; w opracowaniu uwzględniono wyniki przeglądu systematycznego odnoszące się do produktu złożonego niezależnie od składników [41]) w ramach analizy podstawowej przedstawiono również wyniki przy założeniu takiej samej skuteczności porównywanych schematów terapeutycznych.

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne. Przy wyborze metod biostatystycznych i epidemiologicznych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu uwzględniono referencyjne publikacje naukowe oraz opracowania książkowe: [1]- [22].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia współfinansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

## **2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA**

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Tertens-AM<sup>®</sup> (produkt złożony z indapamidu i amlodypiny) w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.

Firma SERVIER POLSKA Sp. z o.o. wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Tertens-AM<sup>®</sup>, w następujących prezentacjach:

- opakowanie 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierających 1,5 mg indapamidu i 5 mg amlodypiny,
- opakowanie 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierających 1,5 mg indapamidu i 10 mg amlodypiny.

Proponowany sposób refundacji obejmuje:

- wpisanie wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11 pkt. 1 ustawy [26],
- utworzenie osobnej grupy limitowej dla produktu leczniczego niemającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (potraktowanie produktu złożonego przy uwzględnieniu dodatkowego efektu związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Tertens-AM® w miejsce monoterapii jego składnikami) lub włączenie ocenianego produktu złożonego do istniejącej grupy limitowej droższego ze swoich składników – indapamidu (36.0) z pominięciem drugiego składnika oraz
- ustalenie 30% odpłatności świadczeniobiorcy do wysokości ustalonego limitu [40].

Na podstawie dostępnych dowodów [40] w opracowaniu uwzględniono następujące sposoby refundacji wnioskowanej technologii:

- nowa, osobna grupa limitowa z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy (potraktowanie ocenianego produktu jako produktu związanego z mierzalnym dodatkowym efektem, którego zastosowanie wiąże się z akceptowalnym w warunkach polskich stosunkiem kosztów do uzyskiwanych efektów w odniesieniu do opcjonalnej technologii refundowanej oraz wyznaczenie odpłatności świadczeniobiorcy zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 2 lit. a i pkt 4 ustawy o refundacji [26]<sup>†</sup>),
- istniejąca grupa limitowa 36.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy (potraktowanie ocenianego produktu, jako kolejnego odpowiednika indapamidu).

W analizie nie uwzględniono możliwości refundacji wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy 41.0, w której współfinansowany jest tańszy składnik produktu złożonego – amlodypina. Zgodnie z art. 5. Ustawy [26] w przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń (związanych z limitem finansowania, poziomem odpłatności świadczeniobiorcy i tym samym kwalifikacji do odpowiedniej grupy limitowej) przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD. Powyższe podejście jest zgodne

---

<sup>†</sup> brak spełnienia kryterium wskazanego w art. 14 ust 1 pkt 2 lit. a [40] umożliwiło określenie poziomu odpłatności świadczeniobiorcy zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 4 ustawy o refundacji [40]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

ze stanowiskiem Agencji Oceny Technologii Medycznych przedstawionym w analizie weryfikacyjnej dla produktu Egiramlon® [82].

Z uwagi na przewagę duoterapii indapamidem z amlodypiną nad monoterapią indapamidem oraz monoterapią amlodypiną [41], a także przy uwzględnieniu wniosku AOTM przedstawionego dla innego produktu złożonego stosowanego w terapii nadciśnienia tętniczego – produktu Egiramlon® [82], w ramach analizy podstawowej uwzględniono pierwszy sposób finansowania wnioskowanej technologii (zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy [26]). Dodatkowo, wszystkie uwzględnione w opracowaniu produkty lecznicze przyjmowane są doustnie pod postacią tabletek. Skutkiem czego nie istnieją przesłanki sugerujące różnice w drodze podawania ocenianego produktu i produktów opcjonalnych. Jednakże wyższy *compliance* stosowania produktu złożonego w miejsce politerapii może przełożyć się na dodatkowy efekt kliniczny w odniesieniu do stosowania składników ocenianego produktu w politerapii [81].

Drugi wariant współfinansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (włączenie do istniejącej grupy limitowej 36.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy) uwzględniono w ramach analizy wrażliwości.

Podmiot odpowiedzialny proponuje ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Tertens-AM® równe █████ PLN oraz █████ PLN odpowiednio za opakowanie 1,5 mg indapamidu + 5 mg amlodypiny oraz 1,5 mg indapamidu + 10 mg amlodypiny.

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii oraz sposobu jej finansowania (ze szczegółowym omówieniem większości aspektów przedstawionych powyżej) zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40]; informacje na temat zasadności ekonomicznej utworzenia osobnej grupy limitowej dla ocenianego produktu przedstawiono również w Analizie ekonomicznej [81].

Informacje na temat dawkowania wnioskowanej technologii zostały przedstawione w rozdziale 2.2.2. Analizy ekonomicznej [81].

## **2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY**

Analizowany problem decyzyjny obejmuje wpisanie ocenianej technologii lekowej do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (odpłatność 30% świadczeniobiorcy, por. rozdział 2.1.).



Przedstawiony sposób finansowania uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za oceniany produkt, zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 2 lub 4 ustawy o refundacji [26].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy.

### **2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY**

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje zastosowanie ocenianego produktu w analizowanym wskazaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji pierwszego dnia miesiąca obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach; punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień stycznia 2015 roku. Mając na uwadze długość okresu oceny wniosku refundacyjnego przez AOTM – do 180 dni [26] oraz niepewną długość okresu pomiędzy zakończeniem oceny wniosku przez AOTM i podjęciem negocjacji cenowych przez Ministerstwo Zdrowia i Wnioskodawcę, przyjęte prawie 6 miesięczne przesunięcie momentu finansowania wnioskowanej technologii lekowej ze środków publicznych wydaje się uzasadnione.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w analizowanym wskazaniu przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców oraz ocenę konsekwencji finansowych dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („scenariusz nowy” vs. „scenariusz istniejący”) – oceniono wpływ na budżet finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych w okresie od 1 stycznia 2015 roku do końca 2017 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



W ramach analizy podstawowej założono, że stabilizacja rynku po wprowadzeniu ocenianej technologii zostanie osiągnięta w 2. roku od momentu podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji – docelowy pułap wykorzystania wnioskowanej technologii zostanie osiągnięty w roku 2016. W ramach scenariuszy skrajnych przyjęto osiągnięcie stabilizacji rynku w roku 3. (scenariusz minimalny) lub w roku 1. (scenariusz maksymalny).

Nie są dostępne w pełni wiarygodne informacje pozwalające przewidzieć moment stabilizacji ocenianego rynku. Powyższe założenie zostało przyjęte na podstawie analizy rynku innego produktu złożonego ze składników refundowanych – produktu Dironorm® (lizynopryl+amlodypina).

Powyższy produkt został oficjalnie objęty refundacją w październiku 2011 r. (Dz.U. 2011 nr 241 poz. 1440), ale wcześniej był objęty refundacją jako tańszy odpowiednik lizynoprylu i jego sprzedaż kształtowała się następująco: 1 400 opakowań w 2010 r., 32 546 opakowania w 2011 r., 297 578 opakowania w 2012 r. oraz 246 838 opakowania w 2013 r. [29]. Na podstawie powyższych danych można przyjąć, że stabilizacja rynku produktu Dironorm® nastąpiła w 2. roku od objęcia refundacją ze środków publicznych.

#### **2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY**

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz nowy”).

W ramach porównywanych scenariuszy uwzględniono te same procedury medyczne związane z rozpatrywanym problemem zdrowotnym, tj. stosowanie produktu Tertens-AM® (produkt złożony zawierający indapamid i amlodypinę) oraz stosowanie indapamidu w skojarzeniu z amlodypiną (składniki ocenianego produktu podawane w osobnych preparatach, w takich samych dawkach jak w przypadku produktu złożonego).

W opracowaniu uwzględniono wszystkie technologie lekowe, które zgodnie z istniejącą praktyką kliniczną stosowane są wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, co zostało określone na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przedstawionych w arkuszu „Badanie kwestionariuszowe” modelu dołączonego do opracowania (opinie ekspertów na temat kształtu

przejmowanego rynku przez refundowany produkt Tertens-AM<sup>®</sup> zostały przedstawione na początku rozdziału 2.5.) oraz w Analizie problemu decyzyjnego [40].

Szczegóły dotyczące wyboru opcjonalnych technologii przedstawiono w [redacted] Analizie problemu decyzyjnego [40].

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją produktu Tertens-AM<sup>®</sup>.

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowy vs istniejący) uwzględniono:

- zmianę statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii (brak refundacji w ramach scenariusza istniejącego oraz podjęcie refundacji w ramach scenariusza nowego) oraz
- wynikający ze zmiany statusu refundacyjnego wzrost wykorzystania wnioskowanej technologii kosztem opcjonalnej technologii refundowanej.

Nie uwzględniono pacjentów aktualnie nieleczonych, którzy rozpoczną stosowanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji bez wcześniejszej politerapii składnikami ocenianego produktu, gdyż zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem produkt Tertens-AM<sup>®</sup> stosowany jest u pacjentów leczonych indapamidem i amlodypiną w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w osobnych preparatach (konieczna jest ocena skuteczności politerapii i dostosowanie dawki składników przed zastosowaniem produktu Tertens-AM<sup>®</sup>) [93].

Niemniej w ramach analizy podstawowej uwzględniono wyższy stopień współpracy z lekarzem (ang. *compliance*) pacjenta stosującego wnioskowaną technologię w odniesieniu do pacjenta stosującego indapamid i amlodypinę w osobnych produktach. Tym samym przyjęto dłuższy okres wykorzystania wnioskowanej technologii w miejsce FC (wolnej kombinacji) (w przypadku pacjentów całkowicie przerywających leczenie hipotensyjne) i/albo wyższe zużycie leku (w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie, ale pomijających dawki leku) – założono wzrost zużycia zasobów medycznych po przekwalifikowaniu się pacjenta z politerapii indapamidem i amlodypiną na stosowanie produktu złożonego Tertens-AM<sup>®</sup>.

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o której mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] (por. rozdział 2.5.),
- 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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako scenariusz istniejący),

- 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako scenariusz nowy, uwzględniająca pozytywną decyzję ministra),
- oszacowania różnicy w ww. prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [34],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [34] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [34], ale z ograniczeniami. Przedstawiono wyniki obliczeń analogicznych do omówionych powyżej prognoz dla roku 2014 (rok referencyjny).

Powyższe podejście przyjęto z uwagi na brak opublikowanych informacji dotyczących aktualnych wydatków wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (pacjenci na politerapii amlodypiną i indapamidem). Dostępne są wyłącznie dane dotyczące pełnego rynku amlodypiny i pełnego rynku indapamidu, który uwzględnia zarówno monoterapie wymienionymi substancjami jak i terapię skojarzone z innymi lekami.

## **2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI**

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Tertens-AM® oraz zakres wnioskowanego wskazania, który w pełni pokrywa się z zarejestrowanym wskazaniem [40], [93].

Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego, Tertens-AM® [93] wskazany jest w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.



Zgodnie z wnioskowanym zakresem wskazań objętych refundacją populację docelową dla wnioskowanej technologii stanowią wszyscy pacjenci z ww. populacji, tj. pacjenci aktualnie stosujący indapamid i amlodypinę w terapii skojarzonej.

Powyzsza populacja jest również zgodna z polską praktyką kliniczną.

Zgodnie z opinią 3 ekspertów klinicznych uczestniczących w badaniu kwestionariuszowym, produkt złożony z amlodypiny i indapamidu po uzyskaniu refundacji nie będzie przejmował innych produktów złożonych i/albo terapii skojarzonych opartych na innych substancjach czynnych (por. wyniki badania kwestionariuszowego przedstawione w Analizie ekonomicznej [81] oraz arkusza „Badanie kwestionariuszowe” modelu dołączonego do opracowania). Tylko jeden ekspert wskazał możliwe przejście części leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd, który nie jest lekiem preferowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2011 roku. Jednak wskazane przejście wynikać będzie wyłącznie ze zmiany wytycznych i stopniowego wycofywania się lekarzy prowadzących terapię nadciśnienia tętniczego z terapii opartych na produktach złożonych zawierających hydrochlorotiazyd i nie będzie bezpośrednio związane z rozważaną decyzją refundacyjną.

Powyzsze podejście nie jest również zgodne z zarejestrowanym wskazaniem do stosowania produktu złożonego Tertens-AM® i nie zostało uwzględnione w analizie [93].

### **2.5.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ DLA OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ**

Zgodnie z wynikami najbardziej aktualnego badania epidemiologicznego – badania NATPOL 2011 [61] – w Polsce pacjentów z nadciśnieniem tętniczym jest około 9,5 mln.

Wśród ww. pacjentów 30% stanowią osoby z nierozpoznanym nadciśnieniem tętniczym oraz 9% stanowią osoby z rozpoznanym, ale nieleczonym nadciśnieniem tętniczym [61].

Przedstawione wyniki świadczą, iż aktualnie w Polsce leczeniu hipotensyjnemu poddawanych jest około 5,8 mln pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Tylko około 2,5 mln pacjentów z nadciśnieniem tętniczym uzyskuje kontrolę ciśnienia tętniczego w ramach leczenia farmakologicznego [61].

Wyniki najbardziej wiarygodnych w warunkach polskich badań, których celem było scharakteryzowanie pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce: badania POZ-NAD [62] oraz najnowszego badania [79] świadczą, że głównym schematem leczenia hipotensyjnego jest duoterapia (przyjmowanie dwóch produktów jednocześnie).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Wyniki badania POZ-NAD [62] wskazują na wykorzystanie duoterapii u 31,6% obserwowanych pacjentów (politerapię, tj. dwa leki lub więcej przyjmowało 60,1%), podczas gdy wyniki badania [79] świadczą o wykorzystaniu politerapii u 79% ( $\geq 2$  składniki).

Istotną różnicę zaobserwowano przy średniej liczbie leków. Wyniki badania POZ-NAD [62] wskazują na przyjmowanie średnio 1,9 leków podczas gdy wyniki badania [79] wskazują na przyjmowanie średnio 2,8 leków.

Przedstawione informacje mogą świadczyć, iż w ostatnich latach wzrósł stopień wykorzystania politerapii. Oznacza to, że stopień wykorzystania duoterapii wśród wszystkich pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce może osiągnąć nawet wartość 50% ( $=31,6\%+79\%-60,1\%$ ), przy założeniu że wzrost odsetka politerapii pomiędzy badaniami [62] i [79] wynika wyłącznie ze wzrostu odsetka pacjentów poddawanych duoterapii.

Na podstawie analizy danych sprzedażowych udostępnionych przez Wnioskodawcę zaobserwowano, że produkty złożone są w Polsce w dalszym ciągu rzadko stosowane. Średnie wykorzystanie produktów złożonych wśród wszystkich produktów (jednoskładnikowych i złożonych) w krajach Unii Europejskiej (z wyłączeniem Polski) wynosi średnio [redacted] (zakres: [redacted] [redacted]). Udział produktów złożonych w Polsce jest znacznie poniżej wskazanej średniej i wynosi [redacted] [40].

Wykorzystanie leków należących do klas substancji czynnych stanowiących składniki ocenianego produktu złożonego jest następujące:

- leki moczopędne: 50,9% [79] lub 40,9% [62],
- antagoniści wapnia (blokery kanału wapniowego): 29,5% [79] lub 28,1% [62]

Uwzględniając przedstawione informacje epidemiologiczne można określić, że w chwili obecnej pacjentów predysponowanych do stosowania duoterapii lub produktu złożonego z leku moczopędnego i antagonisty wapnia jest w Polsce **od 0,35 mln do 0,64 mln** w zależności od klasy leków hipotensyjnych wykorzystywanych do obliczeń oraz w zależności od wykorzystanych danych epidemiologicznych.

Ponieważ zarówno wśród leków moczopędnych jak i wśród antagonistów wapnia składniki ocenianego produktu złożonego w odpowiedniej dawce są najszerszej stosowane (obejmują odpowiednio: 85% i 89% rynku<sup>†</sup> sprzedaży DDD poszczególnych klas związków) należy się spodziewać, iż większość z

<sup>†</sup> obliczono na podstawie liczby sprzedanych DDD w 2013 r. [27], [29]; wśród antagonistów wapnia uwzględniono: amlodypinę, felodypinę, lacydypinę, nitrendypinę; wśród leków moczopędnych uwzględniono: amilorid, hydrochlorotiazyd, klopamid, indapamid [39].



populacji pacjentów stosujących leki moczopędne i antagonistę wapnia należyć będzie do analizowanej populacji.

Szczegóły dotyczące epidemiologii nadciśnienia tętniczego w Polsce przedstawiono w ramach Analizy problemu decyzyjnego [40].

W ramach niniejszego opracowania wielkość populacji docelowej dla ocenianego produktu określono na podstawie:

- danych sprzedażowych refundowanych produktów leczniczych z grup 36.0 i 41.0 określonych na podstawie komunikatów NFZ [29] (dane dotyczące sprzedaży każdego produktu z analizowanego rynku z lat 2010-2013 ekstrapolowano na lata horyzontu analizy),
- wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych w zakresie oceny: odsetka pacjentów stosujących indapamid lub amlodypinę w terapii skojarzonej wśród wszystkich pacjentów przyjmujących daną substancję czynną, rozkładu dawek amlodypiny i indapamidu wśród pacjentów aktualnie poddawanych politerapii oraz parametrów określających stopień przekwalifikowania się pacjentów aktualnie stosujących opcjonalną technologię refundowaną na wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji,
- średniego zużycia dziennych dawek uwzględnionych schematów w roku określonego na podstawie wyników modelu analitycznego szczegółowo opisanego w ramach Analizy ekonomicznej [81].

Obliczenia przeprowadzono na podstawie liczby osobołat terapii, która następnie została przekonwertowana na średnioroczną liczbę pacjentów. Liczbę osobołat obliczono jako iloraz liczby sprzedanych tabletek (wariant analizy podstawowej) lub liczby sprzedanych DDD (wariant analizy wrażliwości) oraz liczby dni w roku (por. tabela poniżej). W ramach analizy podstawowej uwzględniono rynek tabletek ponieważ produktowi złożonemu Tertens-AM<sup>®</sup> odpowiada jedna tabletki indapamidu 1,5 mg oraz jedna tabletki amlodypiny 5 mg lub 10 mg, w zależności od prezentacji produktu złożonego. Wartość DDD indapamidu (2,5 mg) jest wyższa niż zawartość tej substancji w produkcie złożonym (1,5 mg).

Dodatkowo przy dużej różnorodności dostępnych tabletek amlodypiny i indapamidu, mało prawdopodobne jest zdarzenie przewlekłego stosowania przez pacjenta dwóch tabletek dziennie danej substancji czynnej, np. dwóch tabletek amlodypiny 5 mg w celu osiągnięcia dawki 10 mg/d (pomijając okres dostosowania dawki, w którym pacjent w celu zużycia pozostałości zakupionego opakowania może, zgodnie z zaleceniem lekarza, przyjmować kilka jednostek leku dziennie).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

W ramach obliczeń wielkości rynku sprzedaży amlodypiny i indapamidu uwzględniono wszystkie produkty lecznicze, które w analizowanym okresie (2010 – 2013) były refundowane.

Sprzedaż refundowanych preparatów składników ocenianego produktu została przedstawiona w tabeli poniżej.

**Tabela 1. Sprzedaż refundowanych preparatów amlodypiny oraz indapamidu w latach 2010-2013 [29].**

Parametr	Dawka	2010	2011	2012	2013	Zmiana 2013 vs. 2012
Liczba refundowanych tabletek amlodypiny w dawce:	5 mg	232 072 117	239 277 169	218 315 423	233 200 758	6,82%
	10 mg	148 441 345	152 818 814	143 701 420	155 020 970	7,88%
	2,5 mg	5 437 920	5 590 185	5 081 100	5 268 880	3,70%
	Suma	385 951 381	397 686 167	367 097 943	393 490 608	7,19%
Liczba refundowanych DDD amlodypiny		531 673 766	547 709 889	508 258 813	545 877 138	7,40%
Liczba refundowanych tabletek indapamidu w dawce:	1,5 mg	456 817 226	461 900 881	418 888 470	444 685 944	6,16%
	2,5 mg	28 074 990	25 418 908	20 731 630	19 459 362	-6,14%
	1,25 mg	31 260	440	0	0	-
	Suma	484 923 475	487 320 229	439 620 100	464 145 306	5,58%
Liczba refundowanych DDD indapamidu		302 180 955	302 559 657	272 064 712	286 270 928	5,22%

Na podstawie względnej zmiany sprzedaży pomiędzy rokiem 2012 i 2013 (okres obowiązywania ustawy o refundacji [26]) określono wzrost rynku sprzedaży amlodypiny i indapamidu, który wyniósł:

- 7,19% w przypadku uwzględnienia PDD amlodypiny (1 tabl./d) oraz 7,40% w przypadku uwzględnienia DDD amlodypiny;
- 5,58% w przypadku uwzględnienia PDD indapamidu (1 tabl./d) oraz 5,22% w przypadku uwzględnienia DDD indapamidu.

Powyższe wartości uwzględniono podczas ekstrapolacji sprzedaży na lata horyzontu analizy.

Z dużym prawdopodobieństwem wskazany powyżej wzrost nie zostanie utrzymany i w praktyce będzie niższy, jednak przyjęcie maksymalnego możliwego wzrostu rynku jest założeniem konserwatywnym, przy braku bardziej wiarygodnych informacji (np. kilkuletniego okresu obowiązywania ustawy o refundacji).

Przeprowadzono osobne estymacje liczby osobolat terapii indapamidem oraz amlodypiną (por. tabela poniżej).



2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

Tabela 2. Określenie liczby osobolat terapii amlodypiną i indapamidem.

Rok:	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Wariant:</b>	<b>Obliczenia na podstawie PDD (1 tabletki na dzień)</b>							
Liczba dni w roku:	365	365	366	365	365	365	366	365
Liczba osobolat terapii amlodypiną niezależnie od wskazania i schematu	1 057 401	1 089 551	1 003 000	1 078 056	1 155 564	1 238 644	1 327 696	1 423 152
Liczba osobolat terapii indapamidem niezależnie od wskazania i schematu	1 328 557	1 335 124	1 201 148	1 271 631	1 342 572	1 417 470	1 496 547	1 580 035
<b>Wariant:</b>	<b>Obliczenia na podstawie DDD</b>							
Liczba dni w roku:	365	365	366	365	365	365	366	365
Liczba osobolat terapii amlodypiną niezależnie od wskazania i schematu	1 456 640	1 500 575	1 388 685	1 495 554	1 606 246	1 725 131	1 852 815	1 989 949
Liczba osobolat terapii indapamidem niezależnie od wskazania i schematu	827 893	828 931	743 346	784 304	825 257	868 349	913 691	961 401

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Na podstawie opinii ekspertów uzyskanej w ramach przeprowadzonego badania kwestionariuszowego określono odsetek wykorzystania danej substancji czynnej w duoterapii nadciśnienia tętniczego samoistnego (por. wyniki badania kwestionariuszowego przedstawione w Analizie ekonomicznej [81] oraz w arkuszu „Badanie kwestionariuszowe” modelu dołączonego do opracowania).

Eksperti wskazali, że [REDACTED] (95% CI: [REDACTED]) pacjentów przyjmujących amlodypinę przyjmuje również indapamid w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego oraz [REDACTED] (95% CI: [REDACTED]) pacjentów przyjmujących indapamid przyjmuje również amlodypinę w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego.

Potwierdzeniem powyższych wartości są wyniki badania *Sequence* (materiał uzyskany od Zamawiającego), na podstawie których określono, że obecnie (2013 rok) [REDACTED] opakowań amlodypiny jest sprzedawanych jednocześnie z indapamidem, co świadczy o prowadzonej politerapii tymi substancjami. Wyniki uzyskano na podstawie ilościowej analizy ponad 2 milionów recept miesięcznie.

Zgodnie z informacją przedstawioną w badaniu POZ-NAD [62] 60,1% chorych przyjmuje 2 i więcej leki hipotensyjne, natomiast 3 i więcej leki hipotensyjne przyjmuje 28,5% chorych, co daje 31,6% pacjentów na duoterapii lekami hipotensyjnymi niezależnie od składników.

Na podstawie odsetka wykorzystania danej substancji czynnej w duoterapii nadciśnienia tętniczego samoistnego oraz całkowitej liczby osobolat terapii amlodypiną czy całkowitej liczby osobolat terapii indapamidem obliczono liczbę osobolat terapii skojarzonej amlodypiną z indapamidem wychodząc osobno z rynku amlodypiny oraz z rynku indapamidu.

Obliczono również wartość średnią z powyższych wartości, która została uwzględniona w ramach analizy podstawowej. W ramach analizy podstawowej uwzględniono wartość średnią z wyników obliczeń opartych na osobnych rynkach sprzedaży, ponieważ powyższe rynki są o podobnej wielkości i oparcie obliczeń na wartościach z jednego rynku może wiązać się z błędem.

Pozostałe warianty oszacowań uwzględniono w ramach analizy wrażliwości.

Dodatkowo, na podstawie opinii ekspertów określono odsetek dawek jak w produkcie złożonym (amlodypina w dawce 5 lub 10 mg oraz indapamid w dawce 1,5 mg) wśród terapii skojarzonej amlodypina + indapamid. Odsetek ten wyniósł [REDACTED] (zakres: [REDACTED] por. tabela poniżej oraz arkusze: „Obliczenia BIA” i „Badanie kwestionariuszowe” skoroszytu dołączonego do opracowania).

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

Tabela 3. Rozkład dawek w politerapii amlodypina+indapamid.

Wariant dawek (amlodypina+indapamid)	Średnia	95% LCI	95% UCI
Dawka 5 mg+1,5 mg	█	█	█
Dawka 10 mg+1,5 mg	█	█	█
Dawka 5 mg+2,5 mg	█	█	█
Dawka 10 mg+2,5 mg	█	█	█
Dawka 2,5 mg+1,5 mg	█	█	█
Dawka 2,5 mg+2,5 mg	█	█	█
Dawki jak w produkcie złożonym	█	█	█

Uwzględniając powyższą wartość obliczono również liczbę osobołat terapii skojarzonej amlodypiną i indapamidem w dawkach jak w produkcie złożonym.

Tabela 4. Określenie liczby osobołat terapii skojarzonej amlodypina i indapamidem z uwzględnieniem zużycia leków na poziomie 1 tabletki dziennie.

Rok:	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Liczba osobołat terapii skojarzonej - na podstawie rynku amlodypiny	█	█	█	█	█	█	█	█
Liczba osobołat terapii skojarzonej - na podstawie rynku dla indapamidu	█	█	█	█	█	█	█	█
Liczba osobołat terapii skojarzonej - średnia z ww. wariantów	█	█	█	█	█	█	█	█
Liczba osobołat terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym*	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	█	█	█	█	█	█	█
	Scenariusz minimalny**	█	█	█	█	█	█	█
	Scenariusz maksymalny**	█	█	█	█	█	█	█

\* obliczono jako iloczyn liczby osobołat terapii skojarzonej (średnia z wariantów) oraz odsetka osobołat w produkcie złożonym wśród terapii skojarzonej; \*\* scenariusz minimalny/maksymalny – 95% CI dla osobka wykorzystania substancji czynnych (amlodypina, indapamid) w terapii skojarzonej amlodypina+indapamid oraz 95% CI dla politerapii w dawkach jak w produkcie złożonym (tj. 1,5 mg indapamidu oraz 5 mg lub 10 mg amlodypiny).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Mając na uwadze niepewność przeprowadzonych oszacowań, w ramach niniejszego opracowania określono również maksymalną dostępność tabletek składników produktu złożonego (amlodypina, indapamid) w dawce jak w produkcie złożonym (1,5 mg indapamid oraz 5 mg lub 10 mg amlodypina) – maksymalny, hipotetyczny rynek dla produktu złożonego określony na podstawie liczby refundowanych tabletek indapamidu w dawce 1,5 mg oraz tabletek amlodypiny w dawce 5 lub 10 mg. Maksymalny rynek dla produktu złożonego oszacowano jako minimalną wartość z liczby osobołat indapamidu 1,5 mg oraz liczby osobołat amlodypiny w dawce 5 lub 10 mg (maksymalna sprzedaż kombinacji tabletek indapamidu 1,5 mg i amlodypiny 5 lub 10 mg).

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę osobołat na podstawie rynku tabletek amlodypiny i indapamidu w dawce jak w produkcie złożonym. Liczbę osobołat określono na podstawie liczby refundowanych tabletek w 2013 r. [29] oraz liczby dni w 2013 roku (365).

**Tabela 5. Liczba osobołat na podstawie rynku amlodypiny i indapamidu w dawkach jak w produkcie złożonym.**

Liczba osobołat na podstawie rynku tabletek składników w tej samej dawce	Liczba tabletek w 2013 r.	Liczba osobołat w 2013 r. (1 tab./d)
<b>1,5 indapamidu</b>	444 685 944	<b>1 218 318</b>
<b>5 mg amlodypiny</b>	233 200 758	638 906
<b>10 mg amlodypiny</b>	155 020 970	424 715
<b>5 lub 10 mg amlodypiny</b>	388 221 728	<b>1 063 621</b>

Maksymalny, hipotetyczny rynek dla produktu złożonego w 2013 r. został określony na poziomie 1 063 621 osobołat terapii.

Maksymalny rynek dla produktu złożonego w kolejnych latach analizy (2014-2017) określono z uwzględnieniem wzrostu rynku oszacowanego na podstawie względnej zmiany sprzedaży tabletek amlodypiny pomiędzy rokiem 2012 i 2013, która wyniosła 7,19% (wartość uwzględniona w analizie podstawowej zakładająca zużycie 1 tabletki preparatów z analizowanego rynku dziennie).

**Tabela 6. Maksymalny rynek dla produktu złożonego (maksymalna dostępność tabletek składników w dawce takiej jak w produkcie złożonym).**

Rok:	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Maksymalny rynek dla produktu złożonego – liczba osobołat w latach 2013-2017</b>	1 063 621	1 140 091	1 222 058	1 309 918	1 404 096

Na uwagę zasługuje, że przedstawione wartości mają za zadanie ocenę poprawności przeprowadzonych wcześniej obliczeń dotyczących wielkości analizowanego rynku sprzedaży – wyniki oceny wielkości analizowanego rynku sprzedaży (np. liczby osobołat terapii indapamidem 1,5 mg/d w

skojarzeniu z amlodypiną w dawce 5 lub 10 mg/d) powinna być mniejsza lub równa wartościom przedstawionym w tabeli powyżej.

Następnie dokonano przekształcenia osobolat duoterapii na liczbę pacjentów. Wykorzystano następujący wzór:

$$L_{pacjentów} = \frac{L_{osobolat}}{\frac{Z_{DD}}{L_{rok}}}$$

gdzie:

$L_{pacjentów}$  – liczba pacjentów,

$L_{osobolat}$  – liczba osobolat terapii,

$Z_{DD}$  – średnie zużycie dziennych dawek schematu politerapii w statystycznym roku – na podstawie wyników modelowania przeprowadzonego w ramach Analizy ekonomicznej (211,14 dawek w roku) [81].

$L_{rok}$  – liczba dni w statystycznym roku (365,25 dni).

Średnie zużycie dziennych dawek danego schematu (politerapia, terapia produktem złożonym) zostało określone na podstawie wyników modelowania przedstawionego w Analizie ekonomicznej [81]. Nie uwzględniono pacjentów przerywających terapię (założono stan stacjonarny w danym roku), mając na uwadze brak w pełni wiarygodnych informacji pozwalających ustalić, jaka część analizowanego rynku sprzedaży generowana jest przez pacjentów rozpoczynających leczenie w danym roku lub je kończących.

Liczba dziennych dawek zużyta w trakcie 1 roku przez standardowego pacjenta wyniosła 236,66 w przypadku produktu złożonego oraz 211,14 w przypadku politerapii składnikami produktu złożonego. Powyższe wartości zostały uwzględnione w ramach analizy podstawowej.

W ramach wariantu pomijającego różnice w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią jego składnikami uwzględniono brak wpływu rodzaju terapii na *compliance* i tym samym taką samą liczbę zużytych dziennych dawek, bez względu na rodzaj terapii (produkt złożony lub politerapia).

Oszacowaną liczbę pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w scenariuszu istniejącym analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

**Tabela 7. Określenie liczby pacjentów na terapii skojarzonej amlodypiną i indapamidem. Wariant analizy podstawowej uwzględniający rynek sprzedaży tabletek (1 tabl./d) i estymację liczby pacjentów poddanych terapii skojarzonej określoną na podstawie wartości średniej z wyników obliczeń dotyczących rynku sprzedaży amlodypiny i rynku sprzedaży indapamidu.**

Rok:		2014	2015	2016	2017
Liczba <u>pacjentów</u> na terapii indapamidem i amlodypiną (wszystkie dawki) – scenariusz istniejący:	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	■	■	■	■
	Scenariusz minimalny	■	■	■	■
	Scenariusz maksymalny	■	■	■	■
Liczba <u>pacjentów</u> na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym – scenariusz istniejący:	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	■	■	■	■
	Scenariusz minimalny	■	■	■	■
	Scenariusz maksymalny	■	■	■	■

Zakres wykorzystania ocenianego produktu w ramach scenariusza nowego uwzględnia wyłącznie pacjentów zmieniających schemat leczenia w ramach scenariusza nowego – nie uwzględniono stosowania wnioskowanej technologii w ramach scenariusza istniejącego.

Biorąc pod uwagę fakt, że składniki produktu złożonego (indapamid i amlodypina) są refundowane ze środków publicznych, w ramach scenariusza istniejącego założono brak sprzedaży nierefundowanego produktu Tertens-AM® (założenie potwierdzone przez Zamawiającego).

Wpływ refundacji na stopień wykorzystania produktu Tertens-AM® określono na podstawie różnicy w koszcie dla pacjenta dziennej dawki produktu złożonego oraz politerapii składnikami produktu złożonego. Eksperti uczestniczący w badaniu kwestionariuszowym określili skłonność pacjentów do zmiany politerapii na produkt złożony w zależności od różnicy w cenie porównywanych schematów (por tabela poniżej).

**Tabela 8. Stopień przejścia politerapii przez produkt złożony w zależności od różnicy w koszcie dla pacjenta. Na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych z Polski.**

Różnica w koszcie dla pacjenta dziennej dawki	Stopień przejścia przez produkt złożony		
	Średnia	95% LCI	95% UCI
Koszt produktu złożonego niższy od kosztu politerapii*	■	■	■
Takie same koszty	■	■	■
Koszt produktu złożonego wyższy o 10% od kosztu politerapii	■	■	■
Koszt produktu złożonego wyższy o 30% od kosztu politerapii	■	■	■
Koszt produktu złożonego wyższy o 50% od kosztu politerapii	■	■	■
Koszt produktu złożonego wyższy dwukrotnie od kosztu politerapii	■	■	■

\* nie zdywersyfikowano różnicy w koszcie terapii ze względu na fakt, że część pacjentów nawet w przypadku znacznie niższej ceny produktu złożonego nie przekwalifikuje się na jego stosowanie (przywyczajenie) i istotna różnica w cenie nie jest oczekiwana.

Przekwalifikowanie się wszystkich pacjentów stosujących w danym momencie indapamid i amlodypinę w politerapii nie jest prawdopodobne – część pacjentów w trakcie ustalania efektywnej dawki leków nie będzie przechodziła na produkt złożony.

Zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych, okres miareczkowania dawki leków w politerapii trwa średnio [redacted] dnia (95% CI: [redacted]), co przy przewidywanym okresie trwania politerapii na poziomie [redacted] lat (95% CI: [redacted]), oznacza, że w stanie stacjonarnym (liczba pacjentów kończących terapię równa liczbie pacjentów ją rozpoczynających) około [redacted] analizowanego rynku sprzedaży (od [redacted] do [redacted] przeznaczone jest na okres miareczkowania dawki.

Przedstawione informacje świadczą, że nie jest spodziewane przejście przez refundowany produkt leczniczy Tertens-AM<sup>®</sup> więcej niż [redacted] rynku sprzedaży jego składników stosowanych w politerapii (do [redacted] rynku dotyczyć może etapu miareczkowania) – w przedstawionych dotychczas obliczeniach nie uwzględniono segmentu sprzedaży amlodypiny czy indapamidu przypadającego na pacjentów w trakcie ustalania efektywnej dawki (brak informacji dotyczących wszystkich wskazań), z tego powodu nie należy oczekiwać przejścia całego oszacowanego rynku sprzedaży.

Z uwagi na fakt, że koszt dziennej dawki produktu Tertens-AM<sup>®</sup> dla pacjenta jest niższy od dziennego kosztu politerapii składnikami produktu złożonego (por. tabela poniżej), zgodnie z informacjami przedstawionymi w powyższej tabeli założono, że [redacted] pacjentów stosujących indapamid z amlodypiną w osobnych preparatach przekwalifikuje się na stosowania produktu złożonego Tertens-AM<sup>®</sup> w przypadku jego refundacji.

W ramach scenariuszy skrajnych uwzględniono dolną i górną granicę 95% przedziału ufności równą [redacted] dla scenariusza minimalnego oraz [redacted] dla scenariusza maksymalnego przy ocenie stopnia przekwalifikowania się pacjentów z analizowanej populacji.

Tabela 9. Koszt dziennej dawki dla pacjenta produktu złożonego oraz politerapii składnikami produktu złożonego.

Terapia	Koszt dla pacjenta*	Względna różnica w cenie	Stopień przejścia
<b>Amlodipinum 5 mg + Indapamidum 1,5 mg</b>	0,3418 PLN	-	-
<b>Amlodipinum 10 mg + indapamidum 1,5 mg</b>	0,4007 PLN	-	-
<b>Amlodipinum 5 mg lub 10 mg +indapamidum 1,5 mg**</b>	[redacted]	-	-
<b>Tertens-AM 1,5 mg+5 mg</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<b>Tertens-AM 1,5 mg+10 mg</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<b>Tertens-AM 1,5 mg+10 mg lub 1,5 mg+5 mg**</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

\* szczegółowe wyliczenia kosztu 1 DD produktu Tertens-AM® oraz politerapii składnikami produktu złożonego przedstawiono w analizie ekonomicznej [81] oraz arkuszu „Obliczenia BIA” modelu dołączonego do opracowania; \*\* średni ważony udziałem w rynku koszt; udział poszczególnych prezentacji w rynku sprzedaży określono na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przedstawionych w analizie ekonomicznej [81] oraz arkuszu „Badanie kwestionariuszowe” modelu dołączonego do opracowania.

Założono dodatkowo, że określony powyżej stopień przejścia zostanie osiągnięty w 2. roku analizy (założono stabilizację analizowanego rynku w 2. roku od objęcia refundacją produktu Tertens-AM®; por. rozdział 2.3.).

Poziom docelowej sprzedaży osiągnany w kolejnych latach refundacji wynosi: 80% w roku 1., 100% w roku 2. oraz 100% w roku 3. W ramach scenariuszy skrajnych przyjęto stabilizację rynku w 3. roku analizy (scenariusz minimalny; poziom docelowej sprzedaży równy 50% w roku 1., 75% w roku 2. oraz 100% w roku 3.) lub w 1. roku analizy (scenariusz maksymalny; poziom docelowej sprzedaży równy 100% w roku 1., 2. oraz 3.).

Uwzględniając opisane powyżej stopnie przejść oraz oszacowaną docelową populację pacjentów, określono liczbę pacjentów w scenariuszu istniejącym i nowym na poszczególnych rodzajach terapii: produkt złożony oraz politerapia indapamidem i amlodypiną (tabele poniżej).

**Tabela 10. Liczba pacjentów poddanych poszczególnym rodzajom terapii w scenariuszu istniejącym i nowym – wariant analizy podstawowej.**

Parametr	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
<b>Scenariusz najbardziej prawdopodobny</b>					
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym <sup>^</sup>	Istniejący	██████	██████	██████	██████
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym przejmowana przez produkt złożony w przypadku refundacji	Nowy	█	██████	██████	██████
Liczba pacjentów pozostająca na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym, w przypadku refundacji Tertens-AM®	Nowy	██████	██████	██████	██████
<b>Scenariusz minimalny</b>					
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym <sup>^</sup>	Istniejący	██████	██████	██████	██████
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym przejmowana przez produkt złożony w przypadku refundacji	Nowy	█	██████	██████	██████
Liczba pacjentów pozostająca na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym, w przypadku refundacji Tertens-AM®	Nowy	██████	██████	██████	██████
<b>Scenariusz maksymalny</b>					
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym <sup>^</sup>	Istniejący	██████	██████	██████	██████
Liczba pacjentów na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym przejmowana przez produkt złożony w przypadku	Nowy	█	██████	██████	██████



2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji



Parametr refundacji	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
<b>Liczba pacjentów pozostająca na terapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym, w przypadku refundacji Tertens-AM<sup>®</sup></b>	<b>Nowy</b>	■	■	■	■

^ z uwagi na brak refundacji produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w scenariuszu istniejącym założono brak jego wykorzystania (brak przejęć przez produkt złożony politerapii składnikami produktu złożonego aktualnie refundowanymi ze środków publicznych).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania polskich substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych.

Wartość podstawowych parametrów wykorzystanych do oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli 11.

**Tabela 11. Parametry wykorzystane do oceny wielkości populacji docelowej oraz zużycia zasobów wśród pacjentów z analizowanymi**

Nr <sup>^</sup>	Parametr	Średnia	95% LCI lub min.	95% UCI lub maks.	
68	Odsetek wykorzystanie substancji czynnych w skojarzeniu amlodypina+indapamid	amlodypina			Na podstawie wyników I us
69		indapamid			
70	Rozkład dawek w politerapii amlodypina + indapamid - dawki jak w produkcie złożonym				Na podstawie wyników I us
71	Zależny od różnicy w koszcie dziennej dawki dla pacjenta stopień przejęcia rynku politerapii przez produkt złożony (docelowy rynek) - koszt Tertens-AM <sup>®</sup> :	niższy od kosztu politerapii			Na podstawie wyników I us
72		takie same koszty			
73		wyższy o 10% od kosztu politerapii			
74		wyższy o 30% od kosztu politerapii			
75		wyższy o 50% od kosztu politerapii			
76		wyższy dwukrotnie od kosztu politerapii			
77	Poziom przejęcia docelowego rynku w kolejnych latach refundacji:	rok 1.			Na podstawie informacji o rynku politerapii przez Parametr określa mo
78		rok 2.			
79		rok 3.			

<sup>^</sup> odpowiada numerowi w zakładce Parametry modelu dołączonego do opracowania.



Na uwagę zasługuje, że w ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze wpływające zarówno na wielkość populacji pacjentów scenariusza istniejącego i scenariusza nowego jak i stopień przekwalifikowania się pacjentów na refundowanych produkt Tertens-AM®:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

W ramach skrajnych scenariuszy uwzględniono zakres 95% CI wszystkich przedstawionych powyżej parametrów.

Ustalono, że roczna wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją wynosi:

- [redacted] (maksymalny zakres: [redacted]) w roku 2014 (rok referencyjny),
- [redacted] w roku 2015 (1. rok refundacji),
- [redacted] w roku 2016,
- [redacted] w roku 2017.

Oszacowana powyżej populacja jest zgodna z populacją określoną na podstawie danych epidemiologicznych przedstawionych na początku niniejszego rozdziału, zgodnie z którymi liczba pacjentów predysponowanych do stosowania duoterapii lub produktu złożonego z leku moczopędnego i antagonisty wapnia wynosi w Polsce od 0,35 mln do 0,64 mln (na podstawie leków moczopędnych: 0,52 mln – 0,64 mln, na podstawie antagonistów wapnia: 0,35 mln – 0,37 mln).

Liczba pacjentów predysponowanych do stosowania duoterapii lub produktu złożonego z indapamidem i amlodypiną w dawce jak w produkcie złożonym wynosi w Polsce **od 0,32 mln do 0,55 mln** (oszacowana na podstawie powyższych wartości oraz odsetka pacjentów stosujących amlodypinę i indapamid w odpowiedniej dawce, w danej klasie związków).

W związku z powyższymi oszacowaniami populacji docelowej przeprowadzone w ramach niniejszej analizy należy uznać za wiarygodne i odzwierciedlające rzeczywistą sytuację w Polsce.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Określono, że w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku o objęcie refundacją produktu złożonego Tertens-AM®, z wnioskowanej technologii skorzysta

- [REDACTED] ) pacjentów w 1. roku refundacji,
- [REDACTED] ) pacjentów w 2. roku refundacji,
- [REDACTED] ) pacjentów w 3. roku refundacji.

Mając na uwadze, iż pomiędzy rokiem 2012 a 2013 istotnie zmieniło się wykorzystanie leków z rozpatrywanych segmentów sprzedaży, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet uwzględniono analogiczną zmianę rynku w kolejnych analizowanych latach. Należy zaznaczyć, że z dużym prawdopodobieństwem obserwowana w praktyce zmiana może być mniejsza niż założona w analizie, ponieważ duży wzrost sprzedaży pomiędzy rokiem 2012 a 2013 wynikał z początkowego spadku sprzedaży leków refundowanych w wyniku wejścia w życie Ustawy o refundacji w 2012 roku.

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą. Obliczenia przeprowadzono na parametrach dotyczących rozpowszechnienia (liczby pacjentów leczonych w danym roku niezależnie od ich losów w latach poprzedzających analizowany rok).

Na uwagę zasługuje, że zastosowana metoda oceny wielkości populacji (iloraz liczby osobołat i liczby dziennych dawek przypadających na liczbę dni w roku) może nieistotnie zaniżyć wielkość analizowanej populacji, tj. teoretycznie może wiązać się z traktowaniem kilku pacjentów stosujących dany schemat terapeutyczny krócej niż wynikałoby to z wysokości parametru *compliance*, jako jednego pacjenta. Jednak metoda oceny zużycia zasobów medycznych będąca praktycznie odwróceniem metody oceny wielkości populacji redukuje wspomniane ograniczenie – por. informacje przedstawione w rozdziale 0. (pod względem zużycia zasobów przeprowadzone estymacje będą zbieżne, przy czym mogą się nieistotnie różnić z np. liczbą unikatowych numerów PESEL stosujących danych schemat terapeutyczny każdego roku). Co więcej, przedstawione obliczenia zgodne są z wynikami obliczeń opartych na danych epidemiologicznych przedstawionych na początku niniejszego rozdziału, co świadczy o ich wiarygodności.

### **2.5.2. PODSUMOWANIE PRZEPROWADZONEJ OCENY WIELKOŚCI ANALIZOWANEJ POPULACJI**

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabelach poniżej.

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

Tabela 12. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – analiza podstawowa i scenariusz analizy wrażliwości: AW1, AW5, AW6; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.

Charakter populacji	Podstawa [34]	Roczna wielkość populacji w 2015	Roczna wielkość populacji w 2016	Roczna wielkość populacji w 2017
A. Wszyscy pacjenci u których wnioskowana technologia może być stosowana (segment rynku terapii przeciw nadciśnieniowej uwzględniający terapię skojarzoną amlodypina w dawce 5 lub 10 mg + indapamid w dawce 1,5 mg w osobnych produktach)	§ 6 ust. 1 pkt 1 a	+	+	+
B. Pacjenci w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (populacja zgodna z A., gdyż wnioskowany sposób refundacji uwzględnia stosowanie Tertens-AM® zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami)	§ 6 ust. 1 pkt 1 b	+	+	+
C. Pacjenci z pkt B., u których wnioskowana technologia jest aktualnie stosowana przy 100% odpłatności świadczeniobiorcy za lek (pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda negatywną decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM®)	§ 6 ust. 1 pkt 1 c	+	+	+
D. Pacjenci z pkt B., u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM®	§ 6 ust. 1 pkt 2	+	+	+

Tabela 13. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz AW2; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.

Charakter populacji	Podstawa [34]	Roczna wielkość populacji w 2015	Roczna wielkość populacji w 2016	Roczna wielkość populacji w 2017
A. Wszyscy pacjenci u których wnioskowana technologia może być stosowana (segment rynku terapii przeciw nadciśnieniowej uwzględniający terapię skojarzoną amlodypina w dawce 5 lub 10 mg + indapamid w dawce 1,5 mg w osobnych produktach)	§ 6 ust. 1 pkt 1 a	+	+	+
B. Pacjenci w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (populacja zgodna z A., gdyż wnioskowany sposób refundacji uwzględnia stosowanie Tertens-AM® zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami)	§ 6 ust. 1 pkt 1 b	+	+	+
C. Pacjenci z pkt B., u których wnioskowana technologia jest aktualnie stosowana przy 100% odpłatności świadczeniobiorcy za lek (pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw	§ 6 ust. 1 pkt 1 c	+	+	+

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Charakter populacji	Podstawa [34]	Roczna wielkość populacji w 2015	Roczna wielkość populacji w 2016	Roczna wielkość populacji w 2017
zdrowia wyda <u>negatywną</u> decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM <sup>®</sup> )				
D. Pacjenci z pkt B, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda <u>pozytywną</u> decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM <sup>®</sup>	\$ 6 ust. 1 pkt 2			

Tabela 14. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz AW3; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.

Charakter populacji	Podstawa [34]	Roczna wielkość populacji w 2015	Roczna wielkość populacji w 2016	Roczna wielkość populacji w 2017
A. Wszyscy pacjenci u których wnioskowana technologia może być stosowana (segment rynku terapii przeciw nadciśnieniowej uwzględniający terapię skojarzoną amlodypiną w dawce 5 lub 10 mg + indapamid w dawce 1,5 mg w osobnych produktach)	\$ 6 ust. 1 pkt 1 a			
B. Pacjenci w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (populacja zgodna z A, gdyż wnioskowany sposób refundacji uwzględnia wskazaniaami z zarejestrowanymi wskazaniami)	\$ 6 ust. 1 pkt 1 b			
C. Pacjenci z pkt B, u których wnioskowana technologia jest aktualnie stosowana przy 100% odpłatności świadczeniobiorcy za lek (pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda <u>negatywną</u> decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM <sup>®</sup> )	\$ 6 ust. 1 pkt 1 c			
D. Pacjenci z pkt B, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda <u>pozytywną</u> decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM <sup>®</sup>	\$ 6 ust. 1 pkt 2			

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne

Tabela 15. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.

Charakter populacji	Podstawa [34]	Roczna wielkość populacji w 2015	Roczna wielkość populacji w 2016	Roczna wielkość populacji w 2017
A. Wszyscy pacjenci u których wnioskowana technologia może być stosowana (segment rynku terapii przeciw nadciśnieniowej uwzględniający terapię skojarzoną amlodypina w dawce 5 lub 10 mg + indapamid w dawce 1,5 mg w osobnych produktach)	§ 6 ust. 1 pkt 1 a	■	■	■
B. Pacjenci w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (populacja zgodna z A., gdyż wnioskowany sposób refundacji uwzględnia stosowania Tertens-AM® zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami)	§ 6 ust. 1 pkt 1 b	■	■	■
C. Pacjenci z pkt B., u których wnioskowana technologia jest aktualnie stosowana przy 100% odpłatności świadczeniobiorcy za lek (pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda negatywną decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM®)	§ 6 ust. 1 pkt 1 c	■	■	■
D. Pacjenci z pkt B., u których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję o objęciu refundacją produktu Tertens-AM®	§ 6 ust. 1 pkt 2	■	■	■

## 2.6. ANALIZA WPLYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

W celu uwzględnienia wszystkich efektów wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku i związanych z nimi kategorii kosztów [34], w niniejszym opracowaniu uwzględniono efekty zdrowotne zastosowania porównywanych sposobów postępowania hipotensyjnego. Jednak, z uwagi na brak możliwości bezpośredniego udowodnienia różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią, a technologią opcjonalną (politerapia składnikami produktu złożonego Tertens-AM®) w ramach analizy podstawowej przedstawiono również wyniki przy założeniu takiej samej skuteczności porównywanych schematów terapeutycznych.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Uwzględnionym w ramach niniejszego opracowania punktem końcowym badań klinicznych jest stopień współpracy pacjenta z lekarzem i wynikająca z niego wysokość redukcji skurczowego ciśnienia tętniczego osiągnięta po zastosowaniu porównywanych interwencji (por. informacje przedstawione w rozdziale [81]). Następnie wykorzystując wyniki badania *Framingham Heart Study* [59] wysokość skurczowego ciśnienia tętniczego skorelowano z prawdopodobieństwem wystąpienia chorób układu krążenia (w tym udaru, ostrego zespołu wieńcowego) oraz zgonu z ich powodu.

Dodatkowo w ramach niniejszego opracowania uwzględniono przeżycie całkowite osób z analizowanej populacji określone na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego [52].

Efekty zdrowotne uwzględnione w niniejszej analizie wpływu na budżet:

- wiążą się z ocenianą jednostką chorobową i jej przebiegiem, odzwierciedlają wszystkie medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwiają wykrycie potencjalnych różnic między porównywanymi interwencjami,
- mają zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnej decyzji (punkty krytyczne danego problemu zdrowotnego; efekty związane z kosztem z rozpatrywanych perspektyw ekonomicznych i/albo mających wpływ na jakość życia pacjenta z analizowanej populacji).

W opracowaniu uwzględniono wyłącznie wysokość skurczowego ciśnienia tętniczego jako czynnik predykcyjny rozpatrywanych zdarzeń klinicznych, gdyż zgodnie z informacjami przedstawionymi w [59] jest ono bardziej skorelowane z ryzykiem wystąpienia chorób układu krążenia niż rozkurczowe ciśnienie tętnicze.

Przy ocenie efektów zdrowotnych oraz kosztów (omówionych w kolejnym rozdziale) wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w Analizie ekonomicznej [81].

Na podstawie wyników modelu decyzyjnego [81] dla każdej interwencji określono średnią, roczną wysokość kosztów leczenia rozpatrywanych zdarzeń klinicznych i średni, roczny wskaźnik występowania zdarzeń związanych z chorobami układu krążenia. Koszt leczenia jednego epizodu choroby układu krążenia określono na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych (por. tabela poniżej; szczegóły w Analizie ekonomicznej [81]).

**Tabela 16. Koszt leczenia jednego epizodu choroby układu krążenia.**

Schorzenie	Koszt – perspektywa płatnika publicznego	Koszt – perspektywa świadczeniobiorcy
Udar/ przemijający atak niedokrwienny		0,00 PLN





<b>Choroby układu krążenia inne niż udar/TIA</b>		0,00 PLN
--	--	----------

TIA przemijający atak niedokrwienny

Roczny koszt monitorowania postępowania hipotensyjnego i opieki nad pacjentami po zdarzeniach sercowo-naczyniowych (w tym farmakoterapii innej niż hipotensyjna) przypadający na pacjenta z analizowanej populacji, w zależności od rodzaju terapii jakiej jest poddawany (politerapia, terapia produktem złożonym), określono na podstawie wyników modelowania przedstawionego w Analizie ekonomicznej [81] (por. tabela poniżej).

Tabela 17. Roczny koszt opieki przypadający na pacjenta z analizowanej populacji.

Terapia	Koszt – perspektywa płatnika publicznego	Koszt – perspektywa świadczeniobiorcy
<b>Produkt złożony</b>		
<b>Politerapia składnikami produktu złożonego</b>		

Roczna liczba zdarzeń związanych z chorobami układu krążenia na pacjenta z analizowanej populacji, w zależności od rodzaju terapii jakiej jest poddawany (politerapia, terapia produktem złożonym), została określona na podstawie wyników modelowania przedstawionego w Analizie ekonomicznej [81] (por. tabela poniżej).

Tabela 18. Roczna liczba zdarzeń przypadająca na pacjenta z analizowanej populacji

Terapia	Udar/ przemijający atak niedokrwienny	Choroby układu krążenia inne niż udar/TIA <sup>^</sup>
<b>Produkt złożony</b>	0,000306	0,008089
<b>Politerapia składnikami produktu złożonego</b>	0,000342	0,009136

<sup>^</sup> przemijający atak niedokrwienny

Dodatkowe efekty kliniczne (i związane z nimi koszty) wynikające z zastosowania porównywanych interwencji w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet obliczono jako iloczyn określonych rocznych współczynników oraz liczby pacjentów stosujących dany schemat terapeutyczny w danym roku.

Szczegóły dotyczące modelowania długoterminowych efektów porównywanych interwencji oraz wartości poszczególnych parametrów wykorzystanych w modelowaniu przedstawiono w Analizie ekonomicznej [81].

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

## **2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU**

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie codziennej praktyki lekarza prowadzącego terapię pacjenta w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Tertens-AM®.

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy świadczeniobiorcy i/albo płatnika publicznego.

Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego:

- współfinansowanie leków stosowanych w analizowanym wskazaniu,
- współfinansowanie leków stosowanych w terapii rozpatrywanych zdarzeń klinicznych będących konsekwencją wysokiego skurczowego ciśnienia tętniczego,
- finansowanie specjalistycznych porad ambulatoryjnych, ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK), specjalistycznych świadczeń odrębnych oraz
- finansowanie świadczeń szpitalnych (hospitalizacje wg JGP i procedury medyczne wg katalogów: świadczeń do sumowania i świadczeń odrębnych).

Z perspektywy pacjenta zidentyfikowano wyłącznie koszt dopłat za leki stosowane w terapii rozpatrywanych zdarzeń klinicznych, koszt zapłaty za nierefundowane leki stosowane w terapii rozpatrywanych zdarzeń klinicznych oraz koszt dopłaty za rozpatrywane schematy postępowania hipotensyjnego.

W opracowaniu uwzględniono następujące kategorie kosztu:

- koszt farmakoterapii hipotensyjnej (bezpośrednio skalkulowany na podstawie zużycia leków; por. rozdział 0.),
- koszt monitorowania pacjenta z analizowanej populacji (określony z wykorzystaniem modelu analitycznego opisanego w Analizie ekonomicznej [81]; por. rozdział 2.6.) oraz
- koszt leczenia zdarzeń klinicznych związanych z podwyższonym ciśnieniem tętniczym (chorób układu krążenia; określony z wykorzystaniem modelu analitycznego opisanego w Analizie ekonomicznej [81]; por. rozdział 2.6.).

Dane kosztowe zebrano w kwietniu i maju 2014 roku (z datą odcięcia 28 maja 2014 roku).

W celu identyfikacji zasobów zużywanych w trakcie opieki nad osobami z analizowanej populacji wykorzystano informacje uzyskane w ramach badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych.

Szczegółowe informacje na temat respondentów badań kwestionariuszowych, ich metodologii i wyników zamieszczono w Analizie ekonomicznej [81].

Przy ocenie kosztów z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia posłużono się informacjami przedstawionymi w aktualnych Zarządzeniach Prezesa NFZ [44], [45], [46], [48], [49], [50], [51] (maj 2014).

W opracowaniu uwzględniono koszt farmakoterapii, oszacowany zgodnie z zasadami refundacji leków określonymi w ramach Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. z późn. zm.) [26] oraz koszt leków zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wchodzącym w życie z dniem 1 maja 2014 roku [39].

Koszt farmakoterapii lekami nier refundowanymi został określony na podstawie danych zamieszczonych na portalu internetowym [38].

Szczegóły dotyczące oszacowań poszczególnych kosztów jednostkowych uwzględnionych w opracowaniu przedstawiono w przeprowadzonej przez ██████████ Analizie ekonomicznej [81] oraz w dołączonym do raportu modelu decyzyjnym (arkusze: „Badanie kwestionariuszowe” i „Jednostkowe”).

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania Ocen Technologii Medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania kosztów.

W opracowaniu przy ocenie kosztów farmakoterapii w scenariuszu istniejącym wykorzystano kształt grup limitowych taki jak wskazano w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 maja 2014 roku [39].

W ramach analizy podstawowej założono współfinansowanie produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w ramach nowej, osobnej grupy limitowej, w związku z powyższym pominięto wpływ zmiany statusu refundacyjnego ocenianej technologii na kształt uwzględnionych grup limitowych (36.0 oraz 41.0).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

## 2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

Uwzględniona w analizie metoda oceny konsekwencji finansowanych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii znajduje szerokie zastosowanie w modelowaniu uwzględniającym współczynniki rozpowszechnienia przy ocenie wielkości analizowanej populacji.

Przedstawiona w rozdziale 2.5. wielkość populacji dotycząca rocznej liczby pacjentów stosujących jeden ze wskazanych schematów terapeutycznych (rozpowszechnienie stanu klinicznego wskazanego we wniosku każdego roku z podziałem na schematy terapeutyczne) została wykorzystana przy ocenie wysokości zużycia:

- zasobów medycznych związanych bezpośrednio z postępowaniem hipotensyjnym (zużycie leków z rozpatrywanych segmentów sprzedaży zostało określone metodą przedstawioną w rozdziale 1.1. – wykorzystano iloczyn średniego rocznego zużycia jednostek danego schematu terapeutycznego i liczby pacjentów stosujących dany schemat) oraz
- zasobów medycznych związanych z niekorzystnymi efektami wynikającymi z wysokiego ciśnienia skurczowego (zużycie innych świadczeń medycznych zostało określone metodą przedstawioną w rozdziale 2.6. – iloczyn średniego rocznego wskaźnika kosztów leczenia tych zdarzeń lub rocznego wskaźnika występowania choroby układu krążenia po zastosowaniu danego schematu terapeutycznego i liczby pacjentów stosujących dany schemat).

Na podstawie informacji o liczbie pacjentów (por. Tabela 10) oraz liczbie dziennych dawek zużytych w ciągu roku przez standardowego pacjenta na politerapii oraz terapii produktem złożonym (w przypadku uwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych: 236,66 w przypadku produktu złożonego oraz 211,14 w przypadku politerapii; w przypadku nieuwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych: 211,14 zarówno dla politerapii jak i produktu złożonego) obliczono liczbę dziennych dawek poszczególnych terapii (politerapia, produkt złożony) w scenariuszu nowym oraz istniejącym.

**Tabela 19. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; uwzględnienie różnicy w efektach zdrowotnych.**

Parametr	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
<b>Scenariusz najbardziej prawdopodobny</b>					
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym	Istniejący	■	■	■	■
Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji	Nowy	■	■	■	■

Parametr	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii	Nowy				
Liczba DD w scenariuszu nowym	Nowy				
<b>Scenariusz minimalny</b>					
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym	Istniejący				
Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji	Nowy	I			
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii	Nowy				
Liczba DD w scenariuszu nowym	Nowy				
<b>Scenariusz maksymalny</b>					
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym	Istniejący				
Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji	Nowy	I			
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii	Nowy				
Liczba DD w scenariuszu nowym	Nowy				

Tabela 20. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; brak uwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych.

Parametr	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
<b>Scenariusz najbardziej prawdopodobny</b>					
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym	Istniejący				
Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji	Nowy	I			
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii	Nowy				
Liczba DD w scenariuszu nowym	Nowy				
<b>Scenariusz minimalny</b>					
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym	Istniejący				
Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji	Nowy	I			
Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcji złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii	Nowy				
Liczba DD w scenariuszu nowym	Nowy				

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Parametr	Scenariusz	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.
<b>Scenariusz maksymalny</b>					
<b>Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym</b>	<b>Istniejący</b>				
<b>Liczba DD produktu złożonego w przypadku refundacji</b>	<b>Nowy</b>	1			
<b>Liczba DD politerapii indapamidem i amlodypiną w dawkach jak w produkcie złożonym wśród pacjentów pozostających na terapii</b>	<b>Nowy</b>				
<b>Liczba DD w scenariuszu nowym</b>	<b>Nowy</b>				

Przy ocenie efektów zdrowotnych (omówionych w rozdziale 2.6.) oraz kosztów leczenia zdarzeń klinicznych związanych z wysokim ciśnieniem tętniczym (omówionych w rozdziale 0.) wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w Analizie ekonomicznej [81].

Do niniejszego raportu dołączono model decyzyjny sporządzony w MS Excel 2007™, który zawiera szczegóły przedstawionych obliczeń (m.in. arkusze: „Obliczenia BIA”, „Model AE”, „36.0 & 41.0”).

## 2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej.

Przedstawione scenariusze uwzględniają skrajne wartości parametrów oceny wielkości populacji docelowej dopasowane celem maksymalizacji obserwowanego zakresu wyników analizy wpływu na budżet.



W ramach analizy podstawowej uwzględniono również dwa warianty dotyczące strukturalnych założeń modelu – wariant uwzględniający różnice w efektach zdrowotnych pomiędzy stosowaniem produktu złożonego oraz wariant pomijający ten aspekt.

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano opcjonalne sposoby współfinansowania wnioskowanej technologii (grupa limitowa 36.0; por. rozdział 2.1.) oraz alternatywne założenia i źródła danych.

Testowano wpływ następujących założeń:

- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu DDD w miejsce PDD (1 tab./dobę) – scenariusz AW2,
- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny – scenariusz AW3,
- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży indapamidu – scenariusz AW4,
- uwzględniono włączenie Tertens-AM<sup>®</sup> do istniejącej grupy 36.0 przy przyjęciu PDD w miejsce DDD (1,5 mg/dobę dla obydwu prezentacji) – scenariusz AW5,
- przyjęto alternatywne źródło estymacji zużycia leków hipotensyjnych (wariant oceny stopnia stosowania się do zalecanego schematu dawkowania szczegółowo opisany w rozdziale 2.2.2. Analizy ekonomicznej [81]) – scenariusz AW6.

### **3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET**

#### **3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY**

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji przedstawiono poniżej.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

### 3.1.1. WARIANT UWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNICĘ W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców	aktualne (2014)	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN
	2015	373 158 109 PLN	373 218 524 PLN	-60 415 PLN	180 994 836 PLN	185 959 159 PLN	-4 964 323 PLN
	2016	396 716 226 PLN	396 808 960 PLN	-92 734 PLN	191 113 143 PLN	197 710 692 PLN	-6 597 549 PLN
	2017	421 814 316 PLN	421 906 044 PLN	-91 728 PLN	203 201 961 PLN	210 216 837 PLN	-7 014 876 PLN
Koszt stosowania Tertens-AM (indapamid + amlodypina)	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2015	20 380 765 PLN	0 PLN	20 380 765 PLN	10 977 985 PLN	0 PLN	10 977 985 PLN
	2016	27 085 888 PLN	0 PLN	27 085 888 PLN	14 589 662 PLN	0 PLN	14 589 662 PLN
	2017	28 799 200 PLN	0 PLN	28 799 200 PLN	15 512 527 PLN	0 PLN	15 512 527 PLN
Koszt terapii skojarzonej: indapamid + amlodypina	aktualne (2014)	40 941 320 PLN	40 941 320 PLN	0 PLN	33 850 932 PLN	33 850 932 PLN	0 PLN
	2015	24 374 612 PLN	43 526 094 PLN	-19 151 482 PLN	20 153 316 PLN	35 988 064 PLN	-15 834 748 PLN
	2016	20 824 510 PLN	46 276 688 PLN	-25 452 178 PLN	17 218 035 PLN	38 262 300 PLN	-21 044 265 PLN
	2017	22 141 760 PLN	49 203 910 PLN	-27 062 150 PLN	18 307 158 PLN	40 682 573 PLN	-22 375 415 PLN
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	aktualne (2014)	288 765 567 PLN	288 765 567 PLN	0 PLN	141 065 143 PLN	141 065 143 PLN	0 PLN
	2015	306 843 833 PLN	306 996 381 PLN	-152 548 PLN	149 863 535 PLN	149 971 095 PLN	-107 560 PLN
	2016	326 194 023 PLN	326 396 759 PLN	-202 736 PLN	159 305 446 PLN	159 448 392 PLN	-142 946 PLN



### 3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica
<b>Koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych</b>	<b>2017</b>	346 827 353 PLN	347 042 913 PLN	-215 560 PLN	169 382 276 PLN	169 534 264 PLN	-151 988 PLN
	<b>aktualne (2014)</b>	21 352 092 PLN	21 352 092 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2015</b>	21 558 899 PLN	22 696 049 PLN	-1 137 150 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2016</b>	22 611 805 PLN	24 135 513 PLN	-1 523 708 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2017</b>	24 046 003 PLN	25 659 221 PLN	-1 613 218 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy uwzględnieniu różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM® w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji, odpowiednio: 20 380 765 PLN, 27 085 888 PLN i 28 799 200 PLN.

Z perspektywy świadczeniobiorcy sumaryczna kwota dopłaty za refundowane opakowania Tertens-AM® w kolejnych latach będzie ustalona na poziomie odpowiednio: 10 977 985 PLN, 14 589 662 PLN i 15 512 527 PLN.

Wyniki rozpatrujące najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz uwzględniające różnice w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego świadczą, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania ocenianego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio:

- 60 415 PLN oraz 4 964 323 PLN w 2015 roku,
- 92 734 PLN oraz 6 597 549 PLN w 2016 roku oraz
- 91 728 PLN oraz 7 014 876 PLN w 2017 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Udział w koszcie całkowitym kwoty refundacji produktu Tertens-AM® wynosi od 5,5% w roku 2015 do 6,8% w roku 2016 i 2017. Z perspektywy świadczeniobiorców udział kwoty odpłatności za produkt Tertens-AM® w kosztach całkowitych wynosi od 6,1% w roku 2015 do 7,6% w roku 2016 i 2017.

### 3.1.2. WARIANT NIEUWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNIC W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:		Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
	aktualne (2014)	2015	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
<b>Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców</b>	aktualne (2014)		351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN
	2015		372 250 729 PLN	373 218 524 PLN	-967 795 PLN	179 918 952 PLN	185 959 159 PLN	-6 040 207 PLN
	2016		395 522 770 PLN	396 808 960 PLN	-1 286 190 PLN	189 683 301 PLN	197 710 692 PLN	-8 027 391 PLN
	2017		420 538 496 PLN	421 906 044 PLN	-1 367 548 PLN	201 681 675 PLN	210 216 837 PLN	-8 535 162 PLN
<b>Koszt stosowania Tertens-AM (indapamid + amlodypina)</b>	aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2015		18 183 687 PLN	0 PLN	18 183 687 PLN	9 794 541 PLN	0 PLN	9 794 541 PLN
	2016		24 165 988 PLN	0 PLN	24 165 988 PLN	13 016 874 PLN	0 PLN	13 016 874 PLN
	2017		25 694 602 PLN	0 PLN	25 694 602 PLN	13 840 253 PLN	0 PLN	13 840 253 PLN
<b>Koszt terapii skojarzonej: indapamid + amlodypina</b>	aktualne (2014)		40 941 320 PLN	40 941 320 PLN	0 PLN	33 850 932 PLN	33 850 932 PLN	0 PLN
	2015		24 374 612 PLN	43 526 094 PLN	-19 151 482 PLN	20 153 316 PLN	35 988 064 PLN	-15 834 748 PLN
	2016		20 824 510 PLN	46 276 688 PLN	-25 452 178 PLN	17 218 035 PLN	38 262 300 PLN	-21 044 265 PLN

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	2017	22 141 760 PLN	49 203 910 PLN	-27 062 150 PLN	18 307 158 PLN	40 682 573 PLN	-22 375 415 PLN
	aktualne (2014)	288 765 567 PLN	288 765 567 PLN	0 PLN	141 065 143 PLN	141 065 143 PLN	0 PLN
	2015	306 996 381 PLN	306 996 381 PLN	0 PLN	149 971 095 PLN	149 971 095 PLN	0 PLN
	2016	326 396 759 PLN	326 396 759 PLN	0 PLN	159 448 392 PLN	159 448 392 PLN	0 PLN
	2017	347 042 913 PLN	347 042 913 PLN	0 PLN	169 534 264 PLN	169 534 264 PLN	0 PLN
Koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych	aktualne (2014)	21 352 092 PLN	21 352 092 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2015	22 696 049 PLN	22 696 049 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2016	24 135 513 PLN	24 135 513 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2017	25 659 221 PLN	25 659 221 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy pominięciu różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM® w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji, odpowiednio: 18 183 687 PLN, 24 165 988 PLN i 25 694 602 PLN. Z perspektywy świadczeniobiorcy sumaryczna kwota dopłaty za refundowane opakowania Tertens-AM® w kolejnych latach będzie ustalona na poziomie odpowiednio: 9 794 541 PLN, 13 016 874 PLN i 13 840 253 PLN.

Wyniki rozpatrujące najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz nieuwzględniające różnice w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego świadczą, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

ocenanego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio:

- 967 795 PLN oraz 6 040 207 PLN w 2015 roku,
- 1 286 190 PLN oraz 8 027 391 PLN w 2016 roku oraz
- 1 367 548 PLN oraz 8 535 162 PLN w 2017 roku.

Udział w koszcie całkowitym kwoty refundacji produktu Tertens-AM® wynosi od 4,9% w roku 2015 do 6,1% w roku 2016 i 2017. Z perspektywy świadczeniobiorców udział kwoty odpłatności za produkt Tertens-AM® w kosztach całkowitych wynosi od 5,4% w roku 2015 do 6,9% w roku 2016 i 2017.

### 3.2. SCENARIUSZ MINIMALNY

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej scenariusz minimalny wielkości populacji docelowej przedstawiono poniżej.

#### 3.2.1. WARIANT UWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNIC W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:		Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
	aktualne (2014)	2015	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców	99 610 384 PLN	106 071 141 PLN	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN
			106 078 164 PLN	106 078 164 PLN	-7 023 PLN	52 130 907 PLN	52 854 446 PLN	-723 539 PLN

## 3.2. Scenariusz minimalny

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica
Koszt stosowania Tertens-AM (Indapamid + amlodypina)	2016	112 952 843 PLN	112 966 883 PLN	<b>-14 040 PLN</b>	55 131 416 PLN	56 287 213 PLN	<b>-1 155 797 PLN</b>
	2017	120 294 465 PLN	120 313 783 PLN	<b>-19 318 PLN</b>	58 305 051 PLN	59 946 293 PLN	<b>-1 641 242 PLN</b>
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2015	2 970 450 PLN	0 PLN	2 970 450 PLN	1 600 016 PLN	0 PLN	1 600 016 PLN
	2016	4 745 060 PLN	0 PLN	4 745 060 PLN	2 555 900 PLN	0 PLN	2 555 900 PLN
	2017	6 738 032 PLN	0 PLN	6 738 032 PLN	3 629 403 PLN	0 PLN	3 629 403 PLN
	aktualne (2014)	11 617 424 PLN	11 617 424 PLN	0 PLN	9 605 471 PLN	9 605 471 PLN	0 PLN
	2015	9 579 967 PLN	12 371 252 PLN	-2 791 285 PLN	7 920 869 PLN	10 228 747 PLN	-2 307 878 PLN
	2016	8 715 876 PLN	13 174 734 PLN	-4 458 858 PLN	7 206 425 PLN	10 893 079 PLN	-3 686 654 PLN
	2017	7 699 567 PLN	14 031 188 PLN	-6 331 621 PLN	6 366 124 PLN	11 601 209 PLN	-5 235 085 PLN
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	aktualne (2014)	81 939 520 PLN	81 939 520 PLN	0 PLN	40 028 353 PLN	40 028 353 PLN	0 PLN
	2015	87 234 150 PLN	87 256 383 PLN	-22 233 PLN	42 610 022 PLN	42 625 699 PLN	-15 677 PLN
	2016	92 887 955 PLN	92 923 471 PLN	-35 516 PLN	45 369 091 PLN	45 394 134 PLN	-25 043 PLN
	2017	98 913 743 PLN	98 964 176 PLN	-50 433 PLN	48 309 524 PLN	48 345 084 PLN	-35 560 PLN
	aktualne (2014)	6 053 440 PLN	6 053 440 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
Koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych	2015	6 286 574 PLN	6 450 529 PLN	-163 955 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2016	6 603 952 PLN	6 868 678 PLN	-264 726 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2017	6 943 123 PLN	7 318 419 PLN	-375 296 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy uwzględnieniu różnicy w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM® (wysokością dopłaty świadczeniobiorców za opakowania Tertens-AM®) w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy minimalnej wielkości populacji: 2 970 450 PLN (1 600 016 PLN), 4 745 060 PLN (2 555 900 PLN) i 6 738 032 PLN (3 629 403 PLN).

W przypadku rozpatrywania minimalnej wielkości populacji docelowej dla wnioskowanej technologii oraz uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych zaobserwowano redukcję zakresu oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców związanych z realizacją scenariusza nowego o odpowiednio 79-88% i 77-85% w odniesieniu do wyników analizy uwzględniającej realną wielkość populacji docelowej.

Wyniki rozpatrujące minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz uwzględniające różnice w efektach zdrowotnych świadczą, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania ocenianego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio:

- 7 023 PLN i 723 539 PLN w 2015 roku,
- 14 040 PLN i 1 155 797 PLN w 2016 roku oraz
- 19 318 PLN i 1 641 242 PLN w 2017 roku.

### 3.2.2. WARIANT NIEUWZGLĘDNIĄJĄCY RÓŻNIC W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców	aktualne (2014)	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN
	2015	105 937 110 PLN	106 078 164 PLN	-141 054 PLN	51 974 100 PLN	52 854 446 PLN	-880 346 PLN
	2016	112 741 561 PLN	112 966 883 PLN	-225 322 PLN	54 880 929 PLN	56 287 213 PLN	-1 406 284 PLN
	2017	119 993 824 PLN	120 313 783 PLN	-319 959 PLN	57 949 356 PLN	59 946 293 PLN	-1 996 937 PLN
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
Koszt stosowania Tertens-AM (indapamid + amlodypina)	2015	2 650 231 PLN	0 PLN	2 650 231 PLN	1 427 532 PLN	0 PLN	1 427 532 PLN
	2016	4 233 536 PLN	0 PLN	4 233 536 PLN	2 280 370 PLN	0 PLN	2 280 370 PLN
	2017	6 011 662 PLN	0 PLN	6 011 662 PLN	3 238 148 PLN	0 PLN	3 238 148 PLN
Koszt terapii skojarzonej: indapamid + amlodypina	aktualne (2014)	11 617 424 PLN	11 617 424 PLN	0 PLN	9 605 471 PLN	9 605 471 PLN	0 PLN
	2015	9 579 967 PLN	12 371 252 PLN	-2 791 285 PLN	7 920 869 PLN	10 228 747 PLN	-2 307 878 PLN
	2016	8 715 876 PLN	13 174 734 PLN	-4 458 858 PLN	7 206 425 PLN	10 893 079 PLN	-3 686 654 PLN
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	2017	7 699 567 PLN	14 031 188 PLN	-6 331 621 PLN	6 366 124 PLN	11 601 209 PLN	-5 235 085 PLN
	aktualne (2014)	81 939 520 PLN	81 939 520 PLN	0 PLN	40 028 353 PLN	40 028 353 PLN	0 PLN
	2015	87 256 383 PLN	87 256 383 PLN	0 PLN	42 625 699 PLN	42 625 699 PLN	0 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują inapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica
	<b>2016</b>	92 923 471 PLN	92 923 471 PLN	0 PLN	45 394 134 PLN	45 394 134 PLN	0 PLN
	<b>2017</b>	98 964 176 PLN	98 964 176 PLN	0 PLN	48 345 084 PLN	48 345 084 PLN	0 PLN
	<b>aktualne (2014)</b>	6 053 440 PLN	6 053 440 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2015</b>	6 450 529 PLN	6 450 529 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2016</b>	6 868 678 PLN	6 868 678 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2017</b>	7 318 419 PLN	7 318 419 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
<b>Koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych</b>							

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy nieuwzględnieniu różnicy w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM® (wysokością dopłaty świadczeniobiorców za opakowania Tertens-AM®) w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy minimalnej wielkości populacji: 2 650 231 PLN (1 427 532 PLN), 4 233 536 PLN (2 280 370 PLN) i 6 011 662 PLN (3 238 148 PLN).





W przypadku rozpatrywania minimalnej wielkości populacji docelowej dla wnioskowanej technologii oraz braku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych zaobserwowano redukcję zakresu oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców związanych z realizacją scenariusza nowego o 77-85% w odniesieniu do wyników analizy uwzględniającej realną wielkość populacji docelowej.

Wyniki rozpatrujące minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz nieuwzględniające różnic w efektach zdrowotnych świadczą, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania ocenianego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio:

- 141 054 PLN i 880 346 PLN w 2015 roku,
- 225 322 PLN i 1 406 284 PLN w 2016 roku oraz
- 319 959 PLN i 1 996 937 PLN w 2017 roku.

### **3.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY**

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

### 3.3.1. WARIANT UWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNICE W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalnej wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:		Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
	aktualne (2014)	2015	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców	aktualne (2014)		828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN
	2015		879 720 244 PLN	879 939 818 PLN	-219 574 PLN	421 232 045 PLN	438 437 899 PLN	-17 205 854 PLN
	2016		934 729 960 PLN	934 970 357 PLN	-240 397 PLN	447 573 778 PLN	465 855 599 PLN	-18 281 821 PLN
	2017		993 240 104 PLN	993 491 028 PLN	-250 924 PLN	475 589 393 PLN	495 015 556 PLN	-19 426 163 PLN
Koszt stosowania Tertens-AM (indapamid + amlodypina)	aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2015		70 637 721 PLN	0 PLN	70 637 721 PLN	38 048 613 PLN	0 PLN	38 048 613 PLN
	2016		75 055 049 PLN	0 PLN	75 055 049 PLN	40 427 982 PLN	0 PLN	40 427 982 PLN
	2017		79 753 076 PLN	0 PLN	79 753 076 PLN	42 958 547 PLN	0 PLN	42 958 547 PLN
Koszt terapii skojarzonej: indapamid + amlodypina	aktualne (2014)		96 587 564 PLN	96 587 564 PLN	0 PLN	79 860 129 PLN	79 860 129 PLN	0 PLN
	2015		36 244 792 PLN	102 621 937 PLN	-66 377 145 PLN	29 967 768 PLN	84 849 444 PLN	-54 881 676 PLN
	2016		38 511 358 PLN	109 039 396 PLN	-70 528 038 PLN	31 841 802 PLN	90 155 501 PLN	-58 313 699 PLN
	2017		40 921 954 PLN	115 864 653 PLN	-74 942 699 PLN	33 834 920 PLN	95 798 732 PLN	-61 963 812 PLN
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	aktualne (2014)		681 247 273 PLN	681 247 273 PLN	0 PLN	332 796 755 PLN	332 796 755 PLN	0 PLN
	2015		723 279 935 PLN	723 808 652 PLN	-528 717 PLN	353 215 664 PLN	353 588 455 PLN	-372 791 PLN

### 3.3. Scenariusz maksymalny

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
	<b>2016</b>	768 510 222 PLN	769 072 003 PLN	-561 781 PLN	375 303 994 PLN	375 700 098 PLN	-396 104 PLN
	<b>2017</b>	816 614 667 PLN	817 211 612 PLN	-596 945 PLN	398 795 926 PLN	399 216 824 PLN	-420 898 PLN
	<b>aktualne (2014)</b>	50 360 311 PLN	50 360 311 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2015</b>	49 557 796 PLN	53 509 229 PLN	-3 951 433 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2016</b>	52 653 331 PLN	56 858 958 PLN	-4 205 627 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	<b>2017</b>	55 950 407 PLN	60 414 763 PLN	-4 464 356 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
<b>Koszt leczenia zdarzeń serowo-naczyniowych</b>							

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy uwzględnieniu różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM<sup>®</sup> (wysokością dopłaty świadczeniobiorców za opakowania Tertens-AM<sup>®</sup>) w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy maksymalnej wielkości populacji: 70 637 721 PLN (38 048 613 PLN), 75 055 049 PLN (40 427 982 PLN) i 79 753 076 PLN (42 958 547 PLN).

W przypadku rozpatrywania maksymalnej wielkości populacji docelowej dla wnioskowanej technologii oraz uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych zaobserwowano wzrost zakresu oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców związanych z realizacją scenariusza nowego o odpowiednio 174-263% i 177-247% w odniesieniu do wyników analizy uwzględniającej realną wielkość populacji docelowej.

Wyniki rozpatrujące maksymalny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz uwzględniające różnice w efektach zdrowotnych świadczą, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania ocenianego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszące:

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- 219 574 PLN i 17 205 854 PLN w 2015 roku,
- 240 397 PLN i 18 281 821 PLN w 2016 roku oraz
- 250 924 PLN i 19 426 163 PLN w 2017 roku.

### 3.3.2. WARIANT NIEUWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNIC W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalnej wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Całkowite nakłady finansowe płatnika publicznego i świadczeniobiorców	aktualne (2014)	828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN
	2015	876 585 540 PLN	879 939 818 PLN	-3 354 278 PLN	417 503 137 PLN	438 437 899 PLN	-20 934 762 PLN
	2016	931 406 319 PLN	934 970 357 PLN	-3 564 038 PLN	443 611 683 PLN	465 855 599 PLN	-22 243 916 PLN
	2017	989 703 901 PLN	993 491 028 PLN	-3 787 127 PLN	471 379 294 PLN	495 015 556 PLN	-23 636 262 PLN
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
Koszt stosowania Tertens-AM (indapamid + amlodypina)	2015	63 022 867 PLN	0 PLN	63 022 867 PLN	33 946 914 PLN	0 PLN	33 946 914 PLN
	2016	66 964 000 PLN	0 PLN	66 964 000 PLN	36 069 783 PLN	0 PLN	36 069 783 PLN
	2017	71 155 572 PLN	0 PLN	71 155 572 PLN	38 327 550 PLN	0 PLN	38 327 550 PLN
Koszt terapii skojarzonej: indapamid + amlodypina	aktualne (2014)	96 587 564 PLN	96 587 564 PLN	0 PLN	79 860 129 PLN	79 860 129 PLN	0 PLN
	2015	36 244 792 PLN	102 621 937 PLN	-66 377 145 PLN	29 967 768 PLN	84 849 444 PLN	-54 881 676 PLN

### 3.3. Scenariusz maksymalny

Kategoria wyników analizy wpływu na budżet	Budżet w roku:	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa świadczeniobiorcy		
		Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica	Nowy scenariusz	Scenariusz Istniejący	Różnica
Koszt monitorowania leczenia hipotensyjnego i opieki nad pacjentem po zdarzeniach sercowo-naczyniowych	2016	38 511 358 PLN	109 039 396 PLN	-70 528 038 PLN	31 841 802 PLN	90 155 501 PLN	-58 313 699 PLN
	2017	40 921 954 PLN	115 864 653 PLN	-74 942 699 PLN	33 834 920 PLN	95 798 732 PLN	-61 963 812 PLN
	aktualne (2014)	681 247 273 PLN	681 247 273 PLN	0 PLN	332 796 755 PLN	332 796 755 PLN	0 PLN
	2015	723 808 652 PLN	723 808 652 PLN	0 PLN	353 588 455 PLN	353 588 455 PLN	0 PLN
	2016	769 072 003 PLN	769 072 003 PLN	0 PLN	375 700 098 PLN	375 700 098 PLN	0 PLN
	2017	817 211 612 PLN	817 211 612 PLN	0 PLN	399 216 824 PLN	399 216 824 PLN	0 PLN
	aktualne (2014)	50 360 311 PLN	50 360 311 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
Koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych	2015	53 509 229 PLN	53 509 229 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2016	56 858 958 PLN	56 858 958 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
	2017	60 414 763 PLN	60 414 763 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy braku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Tertens-AM® (wysokością dopłaty świadczeniobiorców za opakowania Tertens-AM®) w 2015, 2016 i 2017 roku wynoszącą, przy maksymalnej wielkości populacji: 63 022 867 PLN (33 946 914 PLN), 66 964 000 PLN (36 069 783 PLN) i 71 155 572 PLN (38 327 550 PLN).

W przypadku rozpatrywania maksymalnej wielkości populacji docelowej dla wnioskowanej technologii oraz braku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych zaobserwowano wzrost zakresu oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców związanych z realizacją scenariusza nowego o 177-247% w odniesieniu do wyników analizy uwzględniającej realną wielkość populacji docelowej.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Wyniki rozpatrujące maksymalny scenariusz wielkości analizowanej populacji oraz nieuwzględniające różnic w efektach zdrowotnych sugerują, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wpisania ocenianego produktu do nowej, osobnej grupy limitowej i uwzględnieniu 30% odpłatności świadczeniobiorcy będą towarzyszyć oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszące:

- 3 354 278 PLN i 20 934 762 PLN w 2015 roku,
- 3 564 038 PLN i 22 243 916 PLN w 2016 roku oraz
- 3 787 127 PLN i 23 636 262 PLN w 2017 roku.

#### **3.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: OPCJONALNE SPOSOBY REFUNDACJI I NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA**

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet uwzględniającej opcjonalne sposoby refundacji wnioskowanej technologii oraz obrazujące wpływ newralgicznych założeń na zakres konsekwencji refundacji ocenianej technologii dla budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców przedstawiono w tabelach poniżej.

#### **3.4.1. WARIANT UWZGLĘDNIAJĄCY RÓŻNICE W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO**

Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
<b>AW1. Wyniki analizy podstawowej z</b>	<b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika</b>	<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	<b>aktualne (2014)</b>	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN
			<b>2015</b>	373 158 109 PLN	373 218 524 PLN	<b>-60 415 PLN</b>

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewralijczne założenia

zakresem zmienności	Scenariusz wrażliwości	Punkt końcowy analizy publicznej	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
				2016	2017			
Kwota refundacji za produkt Tertens-AM <sup>®</sup> stosowany w analizowanym wskazaniu			Minimalny	2016	2017	396 716 226 PLN	396 808 960 PLN	-92 734 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	421 814 316 PLN	421 906 044 PLN	-91 728 PLN
				2015	2016	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	106 071 141 PLN	106 078 164 PLN	-7 023 PLN
				2016	2017	112 952 843 PLN	112 966 883 PLN	-14 040 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	120 294 465 PLN	120 313 783 PLN	-19 318 PLN
			Maksymalny	2015	2016	828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	879 720 244 PLN	879 939 818 PLN	-219 574 PLN
				2016	2017	934 729 960 PLN	934 970 357 PLN	-240 397 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	993 240 104 PLN	993 491 028 PLN	-250 924 PLN
				2015	2016	20 380 765 PLN	20 380 765 PLN	0 PLN
				aktualne (2014)	aktualne (2014)	27 085 888 PLN	27 085 888 PLN	0 PLN
Najbardziej prawdopodobny	2016	2017	28 799 200 PLN	28 799 200 PLN	0 PLN			
	aktualne (2014)	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
	2015	2016	2 970 450 PLN	2 970 450 PLN	0 PLN			
	aktualne (2014)	aktualne (2014)	4 745 060 PLN	4 745 060 PLN	0 PLN			
	2016	2017	6 738 032 PLN	6 738 032 PLN	0 PLN			
	aktualne (2014)	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
Maksymalny	2015	2016	70 637 721 PLN	70 637 721 PLN	0 PLN			
	aktualne (2014)	aktualne (2014)	75 055 049 PLN	75 055 049 PLN	0 PLN			
	2016	2017	75 055 049 PLN	75 055 049 PLN	0 PLN			

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
<b>AW2. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu DDD w miejsce PDD (1 tab./d)</b>	<b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego</b>	<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	2017	79 753 076 PLN	0 PLN	79 753 076 PLN
			aktualne (2014)	339 918 451 PLN	339 918 451 PLN	0 PLN
			2015	362 455 059 PLN	362 520 011 PLN	-64 952 PLN
			2016	386 576 169 PLN	386 657 364 PLN	-81 195 PLN
			2017	412 357 767 PLN	412 446 744 PLN	-88 977 PLN
			aktualne (2014)	104 864 288 PLN	104 864 288 PLN	0 PLN
			2015	112 033 673 PLN	112 042 399 PLN	-8 726 PLN
		2016	119 713 951 PLN	119 728 785 PLN	-14 834 PLN	
		2017	127 927 013 PLN	127 944 803 PLN	-17 790 PLN	
		aktualne (2014)	775 705 831 PLN	775 705 831 PLN	0 PLN	
		2015	826 414 992 PLN	826 628 274 PLN	-213 282 PLN	
		2016	880 752 722 PLN	880 978 422 PLN	-225 700 PLN	
		2017	938 766 795 PLN	938 999 893 PLN	-233 098 PLN	
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	19 796 579 PLN	0 PLN	19 796 579 PLN	
		2016	26 393 492 PLN	0 PLN	26 393 492 PLN	
		2017	28 153 623 PLN	0 PLN	28 153 623 PLN	
<b>Kwota refundacji za produkt Tertens- AM® stosowanym w analizowanym wskazaniu</b>	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
	2015	3 137 558 PLN	0 PLN	3 137 558 PLN		
	2016	5 029 009 PLN	0 PLN	5 029 009 PLN		
	2017	7 165 631 PLN	0 PLN	7 165 631 PLN		
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN		
	2015	66 357 809 PLN	0 PLN	66 357 809 PLN		
	2016	70 721 094 PLN	0 PLN	70 721 094 PLN		
2017	75 378 702 PLN	0 PLN	75 378 702 PLN			
<b>Maksymalny</b>	<b>Maksymalny</b>	<b>Maksymalny</b>	2017	79 753 076 PLN	0 PLN	79 753 076 PLN
			aktualne (2014)	339 918 451 PLN	339 918 451 PLN	0 PLN
			2015	362 455 059 PLN	362 520 011 PLN	-64 952 PLN
			2016	386 576 169 PLN	386 657 364 PLN	-81 195 PLN
			2017	412 357 767 PLN	412 446 744 PLN	-88 977 PLN
			aktualne (2014)	104 864 288 PLN	104 864 288 PLN	0 PLN
			2015	112 033 673 PLN	112 042 399 PLN	-8 726 PLN
2016	119 713 951 PLN	119 728 785 PLN	-14 834 PLN			
2017	127 927 013 PLN	127 944 803 PLN	-17 790 PLN			
aktualne (2014)	775 705 831 PLN	775 705 831 PLN	0 PLN			
2015	826 414 992 PLN	826 628 274 PLN	-213 282 PLN			
2016	880 752 722 PLN	880 978 422 PLN	-225 700 PLN			
2017	938 766 795 PLN	938 999 893 PLN	-233 098 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	19 796 579 PLN	0 PLN	19 796 579 PLN			
2016	26 393 492 PLN	0 PLN	26 393 492 PLN			
2017	28 153 623 PLN	0 PLN	28 153 623 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	3 137 558 PLN	0 PLN	3 137 558 PLN			
2016	5 029 009 PLN	0 PLN	5 029 009 PLN			
2017	7 165 631 PLN	0 PLN	7 165 631 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	66 357 809 PLN	0 PLN	66 357 809 PLN			
2016	70 721 094 PLN	0 PLN	70 721 094 PLN			
2017	75 378 702 PLN	0 PLN	75 378 702 PLN			



3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			aktualne (2014)	2015			
<b>AW3. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny</b>	<b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego</b>	<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	aktualne (2014)	2015	320 207 877 PLN	320 207 877 PLN	0 PLN
			2016	343 169 224 PLN	343 225 920 PLN	<b>-56 696 PLN</b>	
			2017	367 830 095 PLN	367 905 214 PLN	<b>-75 119 PLN</b>	
		<b>Minimalny</b>	aktualne (2014)	2015	394 270 288 PLN	394 356 056 PLN	<b>-85 768 PLN</b>
			2016	112 558 562 PLN	112 558 562 PLN	0 PLN	
			2017	120 638 764 PLN	120 645 294 PLN	-6 530 PLN	
	<b>Maksymalny</b>	aktualne (2014)	2015	129 306 688 PLN	129 326 559 PLN	-19 871 PLN	
		2016	138 596 051 PLN	138 619 120 PLN	-23 069 PLN		
		2017	687 767 016 PLN	687 767 016 PLN	0 PLN		
	<b>Kwota refundacji AM<sup>®</sup> stosowany w analizowanym wskazaniu</b>	<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	aktualne (2014)	2015	737 028 453 PLN	737 213 318 PLN	-184 865 PLN
			2016	790 016 590 PLN	790 215 071 PLN	-198 481 PLN	
			2017	846 811 855 PLN	847 028 118 PLN	-216 263 PLN	
<b>Minimalny</b>		aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2016	18 743 048 PLN	0 PLN	18 743 048 PLN		
		2017	25 113 235 PLN	0 PLN	25 113 235 PLN		
<b>Maksymalny</b>	aktualne (2014)	2015	26 918 762 PLN	0 PLN	26 918 762 PLN		
	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
	2017	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
<b>AW4. Wielkość populacji określona</b>	<b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika</b>	<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	aktualne (2014)	2015	381 898 820 PLN	381 898 820 PLN	0 PLN
			2016	403 135 733 PLN	403 205 130 PLN	<b>-69 397 PLN</b>	
			2017	59 180 173 PLN	59 180 173 PLN	0 PLN	
			2016	63 434 957 PLN	63 434 957 PLN	0 PLN	
			2017	67 995 641 PLN	67 995 641 PLN	0 PLN	

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży indapamidu	publicznego		2016	425 607 621 PLN	425 707 441 PLN	-99 820 PLN
			2017	449 358 343 PLN	449 450 765 PLN	-92 422 PLN
			aktualne (2014)	86 673 467 PLN	86 673 467 PLN	0 PLN
			2015	91 498 252 PLN	91 511 032 PLN	-12 780 PLN
			2016	96 604 995 PLN	96 612 472 PLN	-7 477 PLN
			2017	101 981 614 PLN	102 002 450 PLN	-20 836 PLN
			aktualne (2014)	968 634 542 PLN	968 634 542 PLN	0 PLN
	Maksymalny	2015	1 022 412 036 PLN	1 022 666 318 PLN	-254 282 PLN	
		2016	1 079 448 594 PLN	1 079 720 377 PLN	-271 783 PLN	
		2017	1 139 667 621 PLN	1 139 959 205 PLN	-291 584 PLN	
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	22 018 482 PLN	0 PLN	22 018 482 PLN	
		2016	29 058 541 PLN	0 PLN	29 058 541 PLN	
		2017	30 679 637 PLN	0 PLN	30 679 637 PLN	
Kwota refundacji za produkt Tertens- AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Minimalny		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	2 562 471 PLN	0 PLN	2 562 471 PLN
			2016	4 058 136 PLN	0 PLN	4 058 136 PLN
			2017	5 712 705 PLN	0 PLN	5 712 705 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	82 095 270 PLN	0 PLN	82 095 270 PLN
			2016	86 675 141 PLN	0 PLN	86 675 141 PLN
	2017	91 510 510 PLN	0 PLN	91 510 510 PLN		
	Maksymalny	aktualne (2014)	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN	
		2015	366 925 174 PLN	373 218 524 PLN	-6 293 350 PLN	
		2016	388 432 701 PLN	396 808 960 PLN	-8 376 259 PLN	
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	82 095 270 PLN	0 PLN	82 095 270 PLN	
		2016	86 675 141 PLN	0 PLN	86 675 141 PLN	
2017		91 510 510 PLN	0 PLN	91 510 510 PLN		
AW5. Strategia refundacyjna - wariant 2. włączenie Tertens-AM do	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN
			2015	366 925 174 PLN	373 218 524 PLN	-6 293 350 PLN
			2016	388 432 701 PLN	396 808 960 PLN	-8 376 259 PLN

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2017	aktualne (2014)			
istniejącej grupy 36,0 przy uwzględnieniu PDD w miejsce DDD (1,5 mg/d dla obydwu prezentacji)	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Minimalny	2017	aktualne (2014)	413 006 818 PLN	421 906 044 PLN	<b>-8 899 226 PLN</b>
			2015	aktualne (2014)	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN
			2016		105 162 705 PLN	106 078 164 PLN	-915 459 PLN
		Maksymalny	2016		111 501 688 PLN	112 966 883 PLN	-1 465 195 PLN
			2017		118 233 810 PLN	120 313 783 PLN	-2 079 973 PLN
			aktualne (2014)		828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN
		Najbardziej prawdopodobny	2015		858 117 507 PLN	879 939 818 PLN	-21 822 311 PLN
			2016		911 776 296 PLN	934 970 357 PLN	-23 194 061 PLN
			2017		968 849 668 PLN	993 491 028 PLN	-24 641 360 PLN
		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015		14 147 830 PLN	0 PLN	14 147 830 PLN
			2016		18 802 363 PLN	0 PLN	18 802 363 PLN
		Minimalny	2017		19 991 702 PLN	0 PLN	19 991 702 PLN
			aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015		2 062 014 PLN	0 PLN	2 062 014 PLN
Maksymalny	2016		3 293 905 PLN	0 PLN	3 293 905 PLN		
	2017		4 677 377 PLN	0 PLN	4 677 377 PLN		
	aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN		
Najbardziej prawdopodobny	2015		49 034 984 PLN	0 PLN	49 034 984 PLN		
	2016		52 101 385 PLN	0 PLN	52 101 385 PLN		
	2017		55 362 640 PLN	0 PLN	55 362 640 PLN		
aktualne (2014)			298 267 706 PLN	298 267 706 PLN	0 PLN		
	2015		313 395 429 PLN	317 096 002 PLN	<b>-3 700 573 PLN</b>		

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
zużycia leków hipotensyjnych - wariant 1.	publicznego		2016	332 217 133 PLN	337 135 766 PLN	-4 918 633 PLN
			2017	353 235 016 PLN	358 458 853 PLN	-5 223 837 PLN
			aktualne (2014)	84 635 469 PLN	84 635 469 PLN	0 PLN
	Minimalny		2015	89 590 751 PLN	90 123 728 PLN	-532 977 PLN
			2016	95 115 585 PLN	95 979 307 PLN	-863 722 PLN
			2017	100 995 697 PLN	102 218 204 PLN	-1 222 507 PLN
	Maksymalny		aktualne (2014)	703 661 453 PLN	703 661 453 PLN	0 PLN
			2015	734 797 156 PLN	747 621 036 PLN	-12 823 880 PLN
			2016	780 748 152 PLN	794 374 948 PLN	-13 626 796 PLN
	Najbardziej prawdopodobny		2017	829 619 616 PLN	844 097 783 PLN	-14 478 167 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	16 524 359 PLN	0 PLN	16 524 359 PLN
	Minimalny		2016	21 960 752 PLN	0 PLN	21 960 752 PLN
			2017	23 349 875 PLN	0 PLN	23 349 875 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
Maksymalny		2015	2 408 388 PLN	0 PLN	2 408 388 PLN	
		2016	3 847 210 PLN	0 PLN	3 847 210 PLN	
		2017	5 463 075 PLN	0 PLN	5 463 075 PLN	
Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	57 271 798 PLN	0 PLN	57 271 798 PLN	
		2016	60 853 288 PLN	0 PLN	60 853 288 PLN	
			2017	64 662 363 PLN	0 PLN	64 662 363 PLN

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica	
AW1. Wyniki analizy podstawowej z zakresem zmienności	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN	
			2015	180 994 836 PLN	185 959 159 PLN	-4 964 323 PLN	
			2016	191 113 143 PLN	197 710 692 PLN	-6 597 549 PLN	
		Minimalny	aktualne (2014)	2017	203 201 961 PLN	210 216 837 PLN	-7 014 876 PLN
				2015	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN
				2016	52 130 907 PLN	52 854 446 PLN	-723 539 PLN
		Minimalny	2017	2015	55 131 416 PLN	56 287 213 PLN	-1 155 797 PLN
				2016	58 305 051 PLN	59 946 293 PLN	-1 641 242 PLN
				aktualne (2014)	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN
		Maksymalny	2015	2015	421 232 045 PLN	438 437 899 PLN	-17 205 854 PLN
				2016	447 573 778 PLN	465 855 599 PLN	-18 281 821 PLN
				2017	475 589 393 PLN	495 015 556 PLN	-19 426 163 PLN
		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN
				2016	10 977 985 PLN	0 PLN	10 977 985 PLN
				2017	14 589 662 PLN	0 PLN	14 589 662 PLN
Minimalny	aktualne (2014)	2015	15 512 527 PLN	0 PLN	15 512 527 PLN		
		2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN		
		2017	1 600 016 PLN	0 PLN	1 600 016 PLN		
Minimalny	2016	2015	2 555 900 PLN	0 PLN	2 555 900 PLN		
		2016	2 555 900 PLN	0 PLN	2 555 900 PLN		
		aktualne (2014)	2 555 900 PLN	0 PLN	2 555 900 PLN		

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
AW2. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu DDD w miejscach PDD (1 tab./d)	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Maksymalny	2017	3 629 403 PLN	0 PLN	3 629 403 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	38 048 613 PLN	0 PLN	38 048 613 PLN
		2016	40 427 982 PLN	0 PLN	40 427 982 PLN	
		2017	42 958 547 PLN	0 PLN	42 958 547 PLN	
		aktualne (2014)	169 368 082 PLN	169 368 082 PLN	0 PLN	
		2015	175 806 876 PLN	180 628 903 PLN	-4 822 027 PLN	
		2016	186 227 724 PLN	192 656 620 PLN	-6 428 896 PLN	
		2017	198 646 888 PLN	205 504 515 PLN	-6 857 627 PLN	
		aktualne (2014)	52 249 955 PLN	52 249 955 PLN	0 PLN	
		2015	55 063 626 PLN	55 827 870 PLN	-764 244 PLN	
		2016	58 430 533 PLN	59 655 493 PLN	-1 224 960 PLN	
		2017	62 005 123 PLN	63 750 518 PLN	-1 745 395 PLN	
		aktualne (2014)	386 499 984 PLN	386 499 984 PLN	0 PLN	
		2015	395 709 755 PLN	411 873 113 PLN	-16 163 358 PLN	
		2016	421 729 218 PLN	438 955 379 PLN	-17 226 161 PLN	
		2017	449 503 810 PLN	467 864 467 PLN	-18 360 657 PLN	
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	10 663 316 PLN	0 PLN	10 663 316 PLN	
2016	14 216 707 PLN	0 PLN	14 216 707 PLN			
2017	15 164 791 PLN	0 PLN	15 164 791 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	1 690 028 PLN	0 PLN	1 690 028 PLN			
2016	2 708 848 PLN	0 PLN	2 708 848 PLN			
2017	3 859 727 PLN	0 PLN	3 859 727 PLN			
Kwota refundacji za produkt Tertens- AM® stosowany w analizowanym wskazaniu						

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			aktualne (2014)	2015			
AW3. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Maksymalny	aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2016	35 743 262 PLN	0 PLN	35 743 262 PLN	
			2017	38 093 521 PLN	0 PLN	38 093 521 PLN	
		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	40 602 316 PLN	0 PLN	40 602 316 PLN
			2016	159 545 625 PLN	159 545 625 PLN	0 PLN	-4 565 409 PLN
			2017	166 450 816 PLN	171 016 225 PLN	-4 565 409 PLN	
		Minimalny	aktualne (2014)	2015	177 194 458 PLN	183 311 512 PLN	-6 117 054 PLN
			2016	189 933 931 PLN	196 490 771 PLN	-6 556 840 PLN	
			2017	56 081 763 PLN	56 081 763 PLN	0 PLN	
		Maksymalny	aktualne (2014)	2015	59 290 872 PLN	60 113 786 PLN	-822 914 PLN
			2016	63 112 577 PLN	64 435 693 PLN	-1 323 116 PLN	
			2017	67 177 335 PLN	69 068 325 PLN	-1 890 990 PLN	
		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	342 685 097 PLN	342 685 097 PLN	0 PLN
			2016	352 907 553 PLN	367 322 589 PLN	-14 415 036 PLN	
			2017	378 279 993 PLN	393 731 405 PLN	-15 451 412 PLN	
Minimalny	aktualne (2014)	2015	405 476 596 PLN	422 038 895 PLN	-16 562 299 PLN		
	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
	2017	10 095 838 PLN	10 095 838 PLN	0 PLN			
Maksymalny	aktualne (2014)	2015	13 527 103 PLN	13 527 103 PLN	0 PLN		
	2016	14 499 640 PLN	14 499 640 PLN	0 PLN			
	2017	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	1 819 772 PLN	1 819 772 PLN	0 PLN		
	2016	2 925 908 PLN	2 925 908 PLN	0 PLN			
	2017	4 181 690 PLN	4 181 690 PLN	0 PLN			
Minimalny	aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN		
	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
	2017	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
Maksymalny	aktualne (2014)	2015	31 877 069 PLN	31 877 069 PLN	0 PLN		
	2016	31 877 069 PLN	31 877 069 PLN	0 PLN			
	2017	31 877 069 PLN	31 877 069 PLN	0 PLN			

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
AW4. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży indapamidu	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Najbardziej prawdopodobny	2016	34 168 884 PLN	0 PLN	34 168 884 PLN
			2017	36 625 471 PLN	0 PLN	36 625 471 PLN
		aktualne (2014)	190 286 526 PLN	190 286 526 PLN	0 PLN	
		2015	195 538 857 PLN	200 902 092 PLN	-5 363 235 PLN	
		2016	205 031 825 PLN	212 109 872 PLN	-7 078 047 PLN	
		2017	216 469 993 PLN	223 942 903 PLN	-7 472 910 PLN	
		aktualne (2014)	43 185 884 PLN	43 185 884 PLN	0 PLN	
	Minimalny	2015	44 970 943 PLN	45 595 106 PLN	-624 163 PLN	
		2016	47 150 256 PLN	48 138 733 PLN	-988 477 PLN	
		2017	49 432 767 PLN	50 824 261 PLN	-1 391 494 PLN	
	Maksymalny	aktualne (2014)	482 628 672 PLN	482 628 672 PLN	0 PLN	
		2015	489 556 538 PLN	509 553 209 PLN	-19 996 671 PLN	
		2016	516 867 562 PLN	537 979 792 PLN	-21 112 230 PLN	
	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny	2017	545 702 193 PLN	567 992 217 PLN	-22 290 024 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	11 860 132 PLN	0 PLN	11 860 132 PLN
		Minimalny	2016	15 652 220 PLN	0 PLN	15 652 220 PLN
2017			16 525 415 PLN	0 PLN	16 525 415 PLN	
aktualne (2014)			0 PLN	0 PLN	0 PLN	
Maksymalny		2015	1 380 261 PLN	0 PLN	1 380 261 PLN	
		2016	2 185 892 PLN	0 PLN	2 185 892 PLN	
		2017	3 077 117 PLN	0 PLN	3 077 117 PLN	
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
2015	44 220 157 PLN	44 220 157 PLN	0 PLN			
2016	46 687 079 PLN	46 687 079 PLN	0 PLN			



3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewraligiczne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2017	2015			
<p><b>AW5. Strategia refundacyjna - wariant 2. włączenie Tertens-AM do istniejącej grupy 36,0 przy uwzględnieniu PDD w miejsce DDD (1,5 mg/d dla obydwu prezentacji)</b></p> <p><b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego</b></p>	<p><b>Kwota refundacji za produkt Tertens-AM<sup>®</sup> stosowany w analizowanym wskazaniu</b></p>	<p><b>Najbardziej prawdopodobny</b></p>	aktualne (2014)	2017	49 291 624 PLN	0 PLN	49 291 624 PLN
			2015	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN	
			2016	185 559 297 PLN	185 959 159 PLN	<b>-399 862 PLN</b>	
		<p><b>Minimalny</b></p>	2016	197 179 278 PLN	197 710 692 PLN	<b>-531 414 PLN</b>	
			2017	209 651 809 PLN	210 216 837 PLN	<b>-565 028 PLN</b>	
			aktualne (2014)	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN	
		<p><b>2015</b></p>	2015	52 796 167 PLN	52 854 446 PLN	<b>-58 279 PLN</b>	
			2016	56 194 116 PLN	56 287 213 PLN	<b>-93 097 PLN</b>	
			2017	59 814 096 PLN	59 946 293 PLN	<b>-132 197 PLN</b>	
		<p><b>Maksymalny</b></p>	aktualne (2014)	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN	
			2015	437 052 017 PLN	438 437 899 PLN	<b>-1 385 882 PLN</b>	
			2016	464 383 051 PLN	465 855 599 PLN	<b>-1 472 548 PLN</b>	
		<p><b>Najbardziej prawdopodobny</b></p>	2017	493 450 833 PLN	495 015 556 PLN	<b>-1 564 723 PLN</b>	
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2015	15 542 446 PLN	0 PLN	15 542 446 PLN	
<p><b>Minimalny</b></p>	2016	20 655 797 PLN	0 PLN	20 655 797 PLN			
	2017	21 962 375 PLN	0 PLN	21 962 375 PLN			
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
<p><b>Maksymalny</b></p>	2015	2 265 276 PLN	0 PLN	2 265 276 PLN			
	2016	3 618 600 PLN	0 PLN	3 618 600 PLN			
	2017	5 138 448 PLN	0 PLN	5 138 448 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN				
2015	53 868 585 PLN	0 PLN	53 868 585 PLN				

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica	
AW6. Alternatywne źródło estymacji zużycia leków hipotensyjnych - wariant 1.		Najbardziej prawdopodobny	2016	57 237 255 PLN	0 PLN	57 237 255 PLN	
			2017	60 819 987 PLN	0 PLN	60 819 987 PLN	
			aktualne (2014)	150 902 949 PLN	150 902 949 PLN	0 PLN	
			2015	153 406 752 PLN	160 429 997 PLN	-7 023 245 PLN	
			2016	161 234 395 PLN	170 568 237 PLN	-9 333 842 PLN	
			2017	171 433 240 PLN	181 357 492 PLN	-9 924 252 PLN	
			aktualne (2014)	42 819 909 PLN	42 819 909 PLN	0 PLN	
	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Minimalny		2015	44 574 771 PLN	45 598 392 PLN	-1 023 621 PLN
				2016	46 924 741 PLN	48 559 896 PLN	-1 635 155 PLN
				2017	49 394 707 PLN	51 716 644 PLN	-2 321 937 PLN
		Maksymalny		aktualne (2014)	356 005 820 PLN	356 005 820 PLN	0 PLN
				2015	353 905 647 PLN	378 247 522 PLN	-24 341 875 PLN
				2016	376 037 125 PLN	401 901 218 PLN	-25 864 093 PLN
				2017	399 574 948 PLN	427 057 989 PLN	-27 483 041 PLN
				aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
				2015	8 900 753 PLN	0 PLN	8 900 753 PLN
				2016	11 829 036 PLN	0 PLN	11 829 036 PLN
Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny		2017	12 577 279 PLN	0 PLN	12 577 279 PLN	
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2015	1 297 265 PLN	0 PLN	1 297 265 PLN	
			2016	2 072 278 PLN	0 PLN	2 072 278 PLN	
			2017	2 942 655 PLN	0 PLN	2 942 655 PLN	
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2015	8 900 753 PLN	8 900 753 PLN	0 PLN	
Minimalny			2015	1 297 265 PLN	0 PLN	1 297 265 PLN	
			2016	2 072 278 PLN	0 PLN	2 072 278 PLN	
			2017	2 942 655 PLN	0 PLN	2 942 655 PLN	
	Maksymalny		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2015	8 900 753 PLN	8 900 753 PLN	0 PLN	
			2016	11 829 036 PLN	11 829 036 PLN	0 PLN	

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2015	2016			
			30 849 133 PLN	0 PLN			30 849 133 PLN
			32 778 282 PLN	0 PLN			32 778 282 PLN
			34 830 020 PLN	0 PLN			34 830 020 PLN

W ramach analizy wrażliwości zaobserwowano, że największy wpływ na wyniki analizy ma uwzględnienie alternatywnego sposobu refundacji wnioskowanej technologii – w ramach istniejącej grupy limitowej 36.0.

Uwzględniając powyższy sposób refundacji produktu Tertens-AM® otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio (wariant uwzględniający różnice w efektach zdrowotnych):

- 6 293 350 PLN (od 915 459 PLN do 21 822 311 PLN) oraz 399 862 PLN (od 58 279 PLN do 1 385 882 PLN) w 2015 roku,
- 8 376 259 PLN (od 1 465 195 PLN do 23 194 061 PLN) oraz 531 414 PLN (od 93 097 PLN do 1 472 548 PLN) w 2016 roku,
- 8 899 226 PLN (od 2 079 973 PLN do 24 641 360 PLN) oraz 565 028 PLN (od 132 197 PLN do 1 564 723 PLN) w 2017 roku

Duży wpływ na wyniki analizy zaobserwowano również w przypadku przyjęcia alternatywnego źródła oceny zużycia leków hipotensyjnych. W przypadku ww. scenariusza otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio:

- 3 700 573 PLN (od 532 977 PLN do 12 823 880 PLN) oraz 7 023 245 PLN (od 1 023 621 PLN do 24 341 875 PLN) w 2015 roku,
- 4 918 633 PLN (od 863 722 PLN do 13 626 796 PLN) oraz 9 333 842 PLN (od 1 635 155 PLN do 25 864 093 PLN) w 2016 roku,
- 5 223 837 PLN (od 1 222 507 PLN do 14 478 167 PLN) oraz 9 924 252 PLN (od 2 321 937 PLN do 27 483 041 PLN) w 2017 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



W przypadku uwzględnienia definiowanej dziennej dawki (DDD) w miejsce przepisanej dziennej dawki (PDD) jako podstawy obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące odpowiednio:

- 64 952 PLN (od 8 726 PLN do 213 282 PLN) oraz 4 822 027 PLN (od 764 244 PLN do 16 163 358 PLN) w 2015 roku,
- 81 195 PLN (od 14 834 PLN do 225 700 PLN) oraz 6 428 896 PLN (od 1 224 960 PLN do 17 226 161 PLN) w 2016 roku,
- 88 977 PLN (od 17 790 PLN do 233 098 PLN) oraz 6 857 627 PLN (od 1 745 395 PLN do 18 360 657 PLN) w 2017 roku.

Wykorzystując tylko rynek sprzedaży amlodypiny do obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące odpowiednio:

- 56 696 PLN (od 6 530 PLN do 184 865 PLN) oraz 4 565 409 PLN (od 822 914 PLN do 14 415 036 PLN) w 2015 roku,
- 75 119 PLN (od 19 871 PLN do 198 481 PLN) oraz 6 117 054 PLN (od 1 323 116 PLN do 15 451 412 PLN) w 2016 roku,
- 85 768 PLN (od 23 069 PLN do 216 263 PLN) oraz 6 556 840 PLN (od 1 890 990 PLN do 16 562 299 PLN) w 2017 roku.

Wykorzystując tylko rynek sprzedaży indapamidu do obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące odpowiednio:

- 69 397 PLN (od 12 780 PLN do 254 282 PLN) oraz 5 363 235 PLN (od 624 163 PLN do 19 996 671 PLN) w 2015 roku,
- 99 820 PLN (od 7 477 PLN do 271 783 PLN) oraz 7 078 047 PLN (od 988 477 PLN do 21 112 230 PLN) w 2016 roku,
- 92 422 PLN (od 20 836 PLN do 291 584 PLN) oraz 7 472 910 PLN (od 1 391 494 PLN do 22 290 024 PLN) w 2017 roku.

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i newralgiczne założenia

### 3.4.2. WARIANT NIEUWZGLĘDNIĄJĄCY RÓŻNIC W EFEKTACH ZDROWOTNYCH POMIĘDZY PRODUKTEM ZŁOŻONYM A POLITERAPIĄ SKŁADNIKAMI PRODUKTU ZŁOŻONEGO

Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
AW1. Wyniki analizy podstawowej z zakresem zmienności	Najbardziej prawdopodobny		aktualne (2014)	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN
			2015	372 250 729 PLN	373 218 524 PLN	-967 795 PLN
			2016	395 522 770 PLN	396 808 960 PLN	-1 286 190 PLN
	Minimalny		aktualne (2014)	420 538 496 PLN	421 906 044 PLN	-1 367 548 PLN
			2015	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN
			2016	105 937 110 PLN	106 078 164 PLN	-141 054 PLN
	Maksymalny		aktualne (2014)	112 741 561 PLN	112 966 883 PLN	-225 322 PLN
			2015	119 993 824 PLN	120 313 783 PLN	-319 959 PLN
			2016	828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN
			2017	876 585 540 PLN	879 939 818 PLN	-3 354 278 PLN
Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	934 970 319 PLN	934 970 357 PLN	-3 564 038 PLN
			2015	989 703 901 PLN	993 491 028 PLN	-3 787 127 PLN
			2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2017	18 183 687 PLN	0 PLN	18 183 687 PLN
			aktualne (2014)	24 165 988 PLN	0 PLN	24 165 988 PLN
Minimalny			aktualne (2014)	25 694 602 PLN	0 PLN	25 694 602 PLN
			2017	0 PLN	0 PLN	0 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z naddciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują inddapanid i ambodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
AW2. Wrażliwość populacji określona przy uwzględnieniu DDD w miejsce PDD (1 tab./d)	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Maksymalny	2015	2 650 231 PLN	0 PLN	2 650 231 PLN
			2016	4 233 536 PLN	0 PLN	4 233 536 PLN
			2017	6 011 662 PLN	0 PLN	6 011 662 PLN
		Maksymalny	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	63 022 867 PLN	0 PLN	63 022 867 PLN
			2016	66 964 000 PLN	0 PLN	66 964 000 PLN
		Najbardziej prawdopodobny	2017	71 155 572 PLN	0 PLN	71 155 572 PLN
			aktualne (2014)	339 918 451 PLN	339 918 451 PLN	0 PLN
			2015	361 579 958 PLN	362 520 011 PLN	<b>-940 053 PLN</b>
		Najbardziej prawdopodobny	2016	385 404 052 PLN	386 657 364 PLN	<b>-1 253 312 PLN</b>
			2017	411 109 851 PLN	412 446 744 PLN	<b>-1 336 893 PLN</b>
			aktualne (2014)	104 864 288 PLN	104 864 288 PLN	0 PLN
		Minimalny	2015	111 893 410 PLN	112 042 399 PLN	-148 989 PLN
			2016	119 489 979 PLN	119 728 785 PLN	-238 806 PLN
			2017	127 604 538 PLN	127 944 803 PLN	-340 265 PLN
Maksymalny	aktualne (2014)	775 705 831 PLN	775 705 831 PLN	0 PLN		
	2015	823 477 229 PLN	826 628 274 PLN	-3 151 045 PLN		
	2016	877 620 185 PLN	880 978 422 PLN	-3 358 237 PLN		
Maksymalny	2017	935 420 487 PLN	938 999 893 PLN	-3 579 406 PLN		
	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN		
	2015	17 662 478 PLN	0 PLN	17 662 478 PLN		
Kwota refundacji za produkt Tertens- AM <sup>®</sup> stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny	2016	23 548 233 PLN	0 PLN	23 548 233 PLN	
		2017	25 118 619 PLN	0 PLN	25 118 619 PLN	

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
		<b>Minimalny</b>	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	2 799 325 PLN	0 PLN	2 799 325 PLN
			2016	4 486 874 PLN	0 PLN	4 486 874 PLN
		<b>Maksymalny</b>	2017	6 393 165 PLN	0 PLN	6 393 165 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	59 204 335 PLN	0 PLN	59 204 335 PLN
			2016	63 097 252 PLN	0 PLN	63 097 252 PLN
		<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	2017	67 252 763 PLN	0 PLN	67 252 763 PLN
			aktualne (2014)	320 207 877 PLN	320 207 877 PLN	0 PLN
			2015	342 335 894 PLN	343 225 920 PLN	-890 026 PLN
<b>AW3. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny</b>	<b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego</b>	<b>Minimalny</b>	2016	366 712 696 PLN	367 905 214 PLN	-1 192 518 PLN
			2017	393 077 801 PLN	394 356 056 PLN	-1 278 255 PLN
			aktualne (2014)	112 558 562 PLN	112 558 562 PLN	0 PLN
		<b>Maksymalny</b>	2015	120 484 867 PLN	120 645 294 PLN	-160 427 PLN
			2016	129 068 618 PLN	129 326 559 PLN	-257 941 PLN
			2017	138 250 472 PLN	138 619 120 PLN	-368 648 PLN
			aktualne (2014)	687 767 016 PLN	687 767 016 PLN	0 PLN
<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	2015	734 403 109 PLN	737 213 318 PLN	-2 810 209 PLN		
	2016	787 202 821 PLN	790 215 071 PLN	-3 012 250 PLN		
	2017	843 799 301 PLN	847 028 118 PLN	-3 228 817 PLN		
<b>Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu</b>		<b>Minimalny</b>	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	16 722 519 PLN	0 PLN	16 722 519 PLN
			2016	22 405 990 PLN	0 PLN	22 405 990 PLN
			2017	24 016 878 PLN	0 PLN	24 016 878 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	3 014 229 PLN	0 PLN	3 014 229 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadśnięnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują inapamid i amiodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2016	2017			
AW4. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży inapamidu	Calkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Maksymalny	2016	2017	4 846 408 PLN	0 PLN	4 846 408 PLN
			aktualne (2014)		6 926 457 PLN	0 PLN	6 926 457 PLN
			2015	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN
		2015	2016	52 800 460 PLN	0 PLN	52 800 460 PLN	
		2016	2017	56 596 572 PLN	0 PLN	56 596 572 PLN	
		2017	aktualne (2014)	60 665 607 PLN	0 PLN	60 665 607 PLN	
	Minimalny	2015	2016	381 898 820 PLN	381 898 820 PLN	0 PLN	
		aktualne (2014)		402 159 569 PLN	403 205 130 PLN	-1 045 561 PLN	
		2016	2017	424 327 577 PLN	425 707 441 PLN	-1 379 864 PLN	
		2017	aktualne (2014)	447 993 923 PLN	449 450 765 PLN	-1 456 842 PLN	
		2015	2016	86 673 467 PLN	86 673 467 PLN	0 PLN	
		2016	2017	91 389 352 PLN	91 511 032 PLN	-121 680 PLN	
Maksymalny	2015	2016	96 419 769 PLN	96 612 472 PLN	-192 703 PLN		
	2017	aktualne (2014)	101 731 179 PLN	102 002 450 PLN	-271 271 PLN		
	2015	2016	968 634 542 PLN	968 634 542 PLN	0 PLN		
	2016	2017	1 018 767 970 PLN	1 022 666 318 PLN	-3 898 348 PLN		
	2017	aktualne (2014)	1 075 604 551 PLN	1 079 720 377 PLN	-4 115 826 PLN		
	2015	2016	1 135 613 768 PLN	1 139 959 205 PLN	-4 345 437 PLN		
Kwota refundacji za produkt Tertens-AM <sup>®</sup> stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny	2015	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		aktualne (2014)		19 644 856 PLN	0 PLN	19 644 856 PLN	
		2016	2017	25 925 986 PLN	0 PLN	25 925 986 PLN	
	Minimalny	2015	2016	27 372 326 PLN	0 PLN	27 372 326 PLN	
		aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		2015	2016	2 286 233 PLN	0 PLN	2 286 233 PLN	
2016	2017	3 620 663 PLN	0 PLN	3 620 663 PLN			



3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
<p><b>AW5. Strategia refundacyjna - wariant 2. włączenie Tertens-AM do istniejącej grupy 36.0 przy uwzględnieniu PDD w miejsce DDD (1,5 mg/d dla obydwu prezentacji)</b></p>		<b>Maksymalny</b>	2017	5 096 867 PLN	0 PLN	5 096 867 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	73 245 274 PLN	0 PLN	73 245 274 PLN
		2016	77 331 428 PLN	0 PLN	77 331 428 PLN	
		2017	81 645 537 PLN	0 PLN	81 645 537 PLN	
		aktualne (2014)	351 058 979 PLN	351 058 979 PLN	0 PLN	
		2015	366 689 714 PLN	373 218 524 PLN	<b>-6 528 810 PLN</b>	
		2016	388 132 221 PLN	396 808 960 PLN	<b>-8 676 739 PLN</b>	
		2017	412 680 460 PLN	421 906 044 PLN	<b>-9 225 584 PLN</b>	
		aktualne (2014)	99 610 384 PLN	99 610 384 PLN	0 PLN	
		2015	105 126 605 PLN	106 078 164 PLN	-951 559 PLN	
		2016	111 446 842 PLN	112 966 883 PLN	-1 520 041 PLN	
		2017	118 155 311 PLN	120 313 783 PLN	-2 158 472 PLN	
		aktualne (2014)	828 195 148 PLN	828 195 148 PLN	0 PLN	
		2015	857 311 610 PLN	879 939 818 PLN	-22 628 208 PLN	
2016	910 927 095 PLN	934 970 357 PLN	-24 043 262 PLN			
2017	967 942 792 PLN	993 491 028 PLN	-25 548 236 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	12 622 672 PLN	0 PLN	12 622 672 PLN			
2016	16 775 439 PLN	0 PLN	16 775 439 PLN			
2017	17 836 566 PLN	0 PLN	17 836 566 PLN			
aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
2015	1 839 726 PLN	0 PLN	1 839 726 PLN			
<p><b>Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego</b></p>		<b>Minimalny</b>	2015	105 126 605 PLN	106 078 164 PLN	-951 559 PLN
			2016	111 446 842 PLN	112 966 883 PLN	-1 520 041 PLN
<p><b>Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu</b></p>		<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	2015	12 622 672 PLN	0 PLN	12 622 672 PLN
			2016	16 775 439 PLN	0 PLN	16 775 439 PLN
		<b>Minimalny</b>	2017	17 836 566 PLN	0 PLN	17 836 566 PLN
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	1 839 726 PLN	0 PLN	1 839 726 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i ambodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrazliwosci	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2016	2017			
AW6. Alternatywne źródło estymacji zużycia leków hipotensyjnych - wariant 1.	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego	Maksymalny	2016	2017	2 938 817 PLN	0 PLN	2 938 817 PLN
			aktualne (2014)		4 173 149 PLN	0 PLN	4 173 149 PLN
			2015	2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN
		Najbardziej prawdopodobny	2015	2016	43 748 937 PLN	0 PLN	43 748 937 PLN
			aktualne (2014)		46 484 776 PLN	0 PLN	46 484 776 PLN
			2017	2017	49 394 463 PLN	0 PLN	49 394 463 PLN
		Minimalny	aktualne (2014)	2015	298 267 706 PLN	298 267 706 PLN	0 PLN
			2015	2016	316 128 207 PLN	317 096 002 PLN	-967 795 PLN
			2016	2017	335 849 576 PLN	337 135 766 PLN	-1 286 190 PLN
		aktualne (2014)		2017	357 091 305 PLN	358 458 853 PLN	-1 367 548 PLN
		aktualne (2014)		2015	84 635 469 PLN	84 635 469 PLN	0 PLN
		2015		2016	89 982 674 PLN	90 123 728 PLN	-141 054 PLN
		2016		2017	95 753 985 PLN	95 979 307 PLN	-225 322 PLN
		2017		aktualne (2014)	101 898 245 PLN	102 218 204 PLN	-319 959 PLN
		2015		2015	703 661 453 PLN	703 661 453 PLN	0 PLN
2016		2016	744 266 758 PLN	747 621 036 PLN	-3 354 278 PLN		
2017		2016	790 810 910 PLN	794 374 948 PLN	-3 564 038 PLN		
2017		2017	840 310 656 PLN	844 097 783 PLN	-3 787 127 PLN		
aktualne (2014)		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN		
2015		Najbardziej prawdopodobny	18 183 687 PLN	0 PLN	18 183 687 PLN		
2016		2016	24 165 988 PLN	0 PLN	24 165 988 PLN		
2017		2017	25 694 602 PLN	0 PLN	25 694 602 PLN		
aktualne (2014)		Minimalny	0 PLN	0 PLN	0 PLN		

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewralgiczne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2015	2 650 231 PLN	0 PLN	2 650 231 PLN
			2016	4 233 536 PLN	0 PLN	4 233 536 PLN
			2017	6 011 662 PLN	0 PLN	6 011 662 PLN
		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		<b>Maksymalny</b>	2015	63 022 867 PLN	0 PLN	63 022 867 PLN
			2016	66 964 000 PLN	0 PLN	66 964 000 PLN
			2017	71 155 572 PLN	0 PLN	71 155 572 PLN

Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
		<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	aktualne (2014)	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN
			2015	179 918 952 PLN	185 959 159 PLN	-6 040 207 PLN
			2016	189 683 301 PLN	197 710 692 PLN	-8 027 391 PLN
		2017	201 681 675 PLN	210 216 837 PLN	-8 535 162 PLN	
		aktualne (2014)	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN	
		<b>Minimalny</b>	2015	51 974 100 PLN	52 854 446 PLN	-880 346 PLN
			2016	54 880 929 PLN	56 287 213 PLN	-1 406 284 PLN
2017	57 949 356 PLN		59 946 293 PLN	-1 996 937 PLN		
<b>Maksymalny</b>	aktualne (2014)	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN		
	2015	417 503 137 PLN	438 437 899 PLN	-20 934 762 PLN		
	2016	443 611 683 PLN	465 855 599 PLN	-22 243 916 PLN		

**AW1. Wyniki analizy podstawowej z zakresem zmienności**

**Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego**

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują inapamid i amiodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			2017	2015			
AW2. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu DDD w miejsce PDD (1 tab./d)	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2017	471 379 294 PLN	495 015 556 PLN	-23 636 262 PLN
			2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2016	9 794 541 PLN	0 PLN	9 794 541 PLN	
			2017	13 016 874 PLN	0 PLN	13 016 874 PLN	
			aktualne (2014)	2015	13 840 253 PLN	0 PLN	13 840 253 PLN
			2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		Minimalny	2017	1 427 532 PLN	0 PLN	1 427 532 PLN	
			2016	2 280 370 PLN	0 PLN	2 280 370 PLN	
			2017	3 238 148 PLN	0 PLN	3 238 148 PLN	
			aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2016	33 946 914 PLN	0 PLN	33 946 914 PLN	
			2017	36 069 783 PLN	0 PLN	36 069 783 PLN	
Maksymalny	2017	38 327 550 PLN	0 PLN	38 327 550 PLN			
	aktualne (2014)	2015	169 368 082 PLN	169 368 082 PLN	0 PLN		
	2016	174 761 831 PLN	180 628 903 PLN	-5 867 072 PLN			
	2017	184 834 433 PLN	192 656 620 PLN	-7 822 187 PLN			
	Najbardziej prawdopodobny	2017	197 160 681 PLN	205 504 515 PLN	-8 343 834 PLN		
	aktualne (2014)	2015	52 249 955 PLN	52 249 955 PLN	0 PLN		
Minimalny	2016	54 897 998 PLN	55 827 870 PLN	-929 872 PLN			
	2017	58 165 056 PLN	59 655 493 PLN	-1 490 437 PLN			
	aktualne (2014)	2015	61 626 855 PLN	63 750 518 PLN	-2 123 663 PLN		
	2016	61 626 855 PLN	63 750 518 PLN	-2 123 663 PLN			
	2017	386 499 984 PLN	386 499 984 PLN	0 PLN			
	Maksymalny	2015	392 206 780 PLN	411 873 113 PLN	-19 666 333 PLN		

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewralgiczne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica			
			2016	417 995 909 PLN	438 955 379 PLN	-20 959 470 PLN			
			2017	445 524 630 PLN	467 864 467 PLN	-22 339 837 PLN			
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
			2015	9 513 795 PLN	0 PLN	9 513 795 PLN			
			2016	12 684 124 PLN	0 PLN	12 684 124 PLN			
			2017	13 530 003 PLN	0 PLN	13 530 003 PLN			
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
			2015	1 507 841 PLN	0 PLN	1 507 841 PLN			
			2016	2 416 830 PLN	0 PLN	2 416 830 PLN			
			2017	3 443 643 PLN	0 PLN	3 443 643 PLN			
	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu		aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN			
			2015	31 890 083 PLN	0 PLN	31 890 083 PLN			
			2016	33 986 981 PLN	0 PLN	33 986 981 PLN			
			2017	36 225 324 PLN	0 PLN	36 225 324 PLN			
			aktualne (2014)	159 545 625 PLN	159 545 625 PLN	0 PLN			
			2015	165 461 385 PLN	171 016 225 PLN	-5 554 840 PLN			
			2016	175 868 752 PLN	183 311 512 PLN	-7 442 760 PLN			
			2017	188 512 912 PLN	196 490 771 PLN	-7 977 859 PLN			
			aktualne (2014)	56 081 763 PLN	56 081 763 PLN	0 PLN			
			2015	59 112 528 PLN	60 113 786 PLN	-1 001 258 PLN			
2016	62 825 826 PLN	64 435 693 PLN	-1 609 867 PLN						
2017	66 767 513 PLN	69 068 325 PLN	-2 300 812 PLN						
	Całkowite wydatki z budżetu płatnika publicznego		aktualne (2014)	342 685 097 PLN	342 685 097 PLN	0 PLN			
			2015	349 783 479 PLN	367 322 589 PLN	-17 539 110 PLN			
			2016	374 931 313 PLN	393 731 405 PLN	-18 800 092 PLN			
			2017	401 887 161 PLN	422 038 895 PLN	-20 151 734 PLN			
				AW3. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny		aktualne (2014)	401 887 161 PLN	422 038 895 PLN	-20 151 734 PLN

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują inapamid i amiodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			aktualne (2014)	2015			
AW4. Wielkość populacji określona przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży indapamidu	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	9 007 491 PLN	0 PLN	9 007 491 PLN	
			2016	12 068 861 PLN	0 PLN	12 068 861 PLN	
		Minimalny	aktualne (2014)	2015	12 936 557 PLN	0 PLN	12 936 557 PLN
			2015	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2016	1 623 598 PLN	0 PLN	1 623 598 PLN	
		Maksymalny	aktualne (2014)	2015	2 610 490 PLN	0 PLN	2 610 490 PLN
			2015	3 730 897 PLN	0 PLN	3 730 897 PLN	
			2016	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	2015	28 440 672 PLN	0 PLN	28 440 672 PLN
			2015	30 485 426 PLN	0 PLN	30 485 426 PLN	
			2016	32 677 189 PLN	0 PLN	32 677 189 PLN	
		Minimalny	aktualne (2014)	2015	190 286 526 PLN	190 286 526 PLN	0 PLN
			2015	194 376 518 PLN	200 902 092 PLN	-6 525 574 PLN	
			2016	203 497 849 PLN	212 109 872 PLN	-8 612 023 PLN	
Maksymalny	aktualne (2014)	2015	214 850 440 PLN	223 942 903 PLN	-9 092 463 PLN		
	2015	43 185 884 PLN	43 185 884 PLN	0 PLN			
	2016	44 835 671 PLN	45 595 106 PLN	-759 435 PLN			
Minimalny	aktualne (2014)	2015	46 936 031 PLN	48 138 733 PLN	-1 202 702 PLN		
	2015	49 131 198 PLN	50 824 261 PLN	-1 693 063 PLN			
	2016	482 628 672 PLN	482 628 672 PLN	0 PLN			
Maksymalny	aktualne (2014)	2015	485 222 796 PLN	509 553 209 PLN	-24 330 413 PLN		
	2015	512 292 052 PLN	537 979 792 PLN	-25 687 740 PLN			
	2016	540 871 428 PLN	567 992 217 PLN	-27 120 789 PLN			
Kwota refundacji	Najbardziej	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN		

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewralgiczne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica		
	za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu	prawdopodobny	2015	10 581 591 PLN	0 PLN	10 581 591 PLN		
			2016	13 964 887 PLN	0 PLN	13 964 887 PLN		
			2017	14 743 950 PLN	0 PLN	14 743 950 PLN		
				aktualne (2014)		0 PLN	0 PLN	
				Minimalny	2015	1 231 466 PLN	0 PLN	1 231 466 PLN
					2016	1 950 250 PLN	0 PLN	1 950 250 PLN
					2017	2 745 399 PLN	0 PLN	2 745 399 PLN
					aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN
				Maksymalny	2015	39 453 156 PLN	0 PLN	39 453 156 PLN
					2016	41 654 140 PLN	0 PLN	41 654 140 PLN
			2017	43 977 911 PLN	0 PLN	43 977 911 PLN		
			aktualne (2014)	174 916 075 PLN	174 916 075 PLN	0 PLN		
		Najbardziej prawdopodobny	2015	183 991 357 PLN	185 959 159 PLN	-1 967 802 PLN		
			2016	195 095 498 PLN	197 710 692 PLN	-2 615 194 PLN		
			2017	207 436 219 PLN	210 216 837 PLN	-2 780 618 PLN		
			aktualne (2014)	49 633 824 PLN	49 633 824 PLN	0 PLN		
		Minimalny	2015	52 567 644 PLN	52 854 446 PLN	-286 802 PLN		
			2016	55 829 069 PLN	56 287 213 PLN	-458 144 PLN		
			2017	59 295 723 PLN	59 946 293 PLN	-650 570 PLN		
			aktualne (2014)	412 656 884 PLN	412 656 884 PLN	0 PLN		
		Maksymalny	2015	431 617 692 PLN	438 437 899 PLN	-6 820 207 PLN		
			2016	458 608 891 PLN	465 855 599 PLN	-7 246 708 PLN		
			2017	487 315 244 PLN	495 015 556 PLN	-7 700 312 PLN		

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
			aktualne (2014)	2015			
AW6. Alternatywne źródło estymacji zużycia leków hipertensyjnych - wariant 1.	Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizie w wskazanym	Najbardziej prawdopodobny	aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	0 PLN
			2015	13 866 946 PLN	0 PLN	13 866 946 PLN	
			2016	18 429 071 PLN	0 PLN	18 429 071 PLN	
		Minimalny	2017	19 594 797 PLN	0 PLN	19 594 797 PLN	
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			2015	2 021 076 PLN	0 PLN	2 021 076 PLN	
		Maksymalny	2016	3 228 510 PLN	0 PLN	3 228 510 PLN	
			2017	4 584 515 PLN	0 PLN	4 584 515 PLN	
			aktualne (2014)	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
		Najbardziej prawdopodobny	2015	48 061 469 PLN	0 PLN	48 061 469 PLN	
			2016	51 066 991 PLN	0 PLN	51 066 991 PLN	
			2017	54 263 500 PLN	0 PLN	54 263 500 PLN	
		aktualne (2014)	aktualne (2014)	150 902 949 PLN	150 902 949 PLN	0 PLN	
			2015	154 389 790 PLN	160 429 997 PLN	-6 040 207 PLN	
			2016	162 540 846 PLN	170 568 237 PLN	-8 027 391 PLN	
aktualne (2014)	2017	172 822 330 PLN	181 357 492 PLN	-8 535 162 PLN			
	aktualne (2014)	42 819 909 PLN	42 819 909 PLN	0 PLN			
	2015	44 718 046 PLN	45 598 392 PLN	-880 346 PLN			
Minimalny	2016	47 153 612 PLN	48 559 896 PLN	-1 406 284 PLN			
	2017	49 719 707 PLN	51 716 644 PLN	-1 996 937 PLN			
	aktualne (2014)	356 005 820 PLN	356 005 820 PLN	0 PLN			
Maksymalny	2015	357 312 760 PLN	378 247 522 PLN	-20 934 762 PLN			
	2016	379 657 302 PLN	401 901 218 PLN	-22 243 916 PLN			
	aktualne (2014)	379 657 302 PLN	379 657 302 PLN	0 PLN			



3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewralgiczne założenia

Scenariusz analizy wrażliwości	Punkt końcowy analizy	Scenariusz wielkości populacji	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica	
		<b>Najbardziej prawdopodobny</b>	<b>2017</b>	403 421 727 PLN	427 057 989 PLN	-23 636 262 PLN	
			<b>aktualne (2014)</b>	0 PLN	0 PLN	0 PLN	
			<b>2015</b>	9 794 541 PLN	0 PLN	9 794 541 PLN	
			<b>2016</b>	13 016 874 PLN	0 PLN	13 016 874 PLN	
				<b>2017</b>	13 840 253 PLN	0 PLN	13 840 253 PLN
				<b>aktualne (2014)</b>	0 PLN	0 PLN	0 PLN
				<b>2015</b>	1 427 532 PLN	0 PLN	1 427 532 PLN
				<b>2016</b>	2 280 370 PLN	0 PLN	2 280 370 PLN
	<b>Kwota refundacji za produkt Tertens-AM® stosowany w analizowanym wskazaniu</b>			<b>2017</b>	3 238 148 PLN	0 PLN	3 238 148 PLN
				<b>aktualne (2014)</b>	0 PLN	0 PLN	0 PLN
				<b>2015</b>	33 946 914 PLN	0 PLN	33 946 914 PLN
				<b>2016</b>	36 069 783 PLN	0 PLN	36 069 783 PLN
		<b>Maksymalny</b>	<b>2017</b>	38 327 550 PLN	0 PLN	38 327 550 PLN	

W ramach analizy wrażliwości zaobserwowano, że największy wpływ na wyniki analizy ma uwzględnienie alternatywnego sposobu refundacji wnioskowanej technologii – w ramach istniejącej grupy limitowej 36.0.

Uwzględniając powyższy sposób refundacji produktu Tertens-AM® otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynoszące odpowiednio (wariant nieuwzględniający różnicy w efektach zdrowotnych):

- 6 528 810 PLN (od 951 559 PLN do 22 628 208 PLN) oraz 1 967 802 PLN (od 286 802 PLN do 6 820 207 PLN) w 2015 roku,
- 8 676 739 PLN (od 1 520 041 PLN do 24 043 262 PLN) oraz 2 615 194 PLN (od 458 144 PLN do 7 246 708 PLN) w 2016 roku,
- 9 225 584 PLN (od 2 158 472 PLN do 25 548 236 PLN) oraz 2 780 618 PLN (od 650 570 PLN do 7 700 312 PLN) w 2017 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

W przypadku uwzględnienia definiowanej dziennej dawki (DDD) w miejsce przepisywanej dziennej dawki (PDD) jako podstawy obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące odpowiednio:

- 940 053 PLN (od 148 989 PLN do 3 151 045 PLN) oraz 5 867 072 PLN (od 929 872 PLN do 19 666 333 PLN) w 2015 roku,
- 1 253 312 PLN (od 238 806 PLN do 3 358 237 PLN) oraz 7 822 187 PLN (od 1 490 437 PLN do 20 959 470 PLN) w 2016 roku,
- 1 336 893 PLN (od 340 265 PLN do 3 579 406 PLN) oraz 8 343 834 PLN (od 2 123 663 PLN do 22 339 837 PLN) w 2017 roku.

Wykorzystując tylko rynek sprzedaży amlodypiny do obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące odpowiednio:

- 890 026 PLN (od 160 427 PLN do 2 810 209 PLN) oraz 5 554 840 PLN (od 1 001 258 PLN do 17 539 110 PLN) w 2015 roku,
- 1 192 518 PLN (od 257 941 PLN do 3 012 250 PLN) oraz 7 442 760 PLN (od 1 609 867 PLN do 18 800 092 PLN) w 2016 roku,
- 1 278 255 PLN (od 368 648 PLN do 3 228 817 PLN) oraz 7 977 859 PLN (od 2 300 812 PLN do 20 151 734 PLN) w 2017 roku.

Wykorzystując tylko rynek sprzedaży indapamidu do obliczeń wielkości populacji otrzymano oszczędności dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wynoszące:

- 1 045 561 PLN (od 121 680 PLN do 3 898 348 PLN) oraz 6 525 574 PLN (od 759 435 PLN do 24 330 413 PLN) w 2015 roku,
- 1 379 864 PLN (od 192 703 PLN do 4 115 826 PLN) oraz 8 612 023 PLN (od 1 202 702 PLN do 25 687 740 PLN) w 2016 roku,
- 1 456 842 PLN (od 271 271 PLN do 4 345 437 PLN) oraz 9 092 463 PLN (od 1 693 063 PLN do 27 120 789 PLN) w 2017 roku.



### 3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Tertens-AM® stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

- 20 380 765 PLN (od 2 970 450 PLN do 70 637 721 PLN) w 2015 roku,
- 27 085 888 PLN (od 4 745 060 PLN do 75 055 049 PLN) w 2016 roku i
- 28 799 200 PLN (od 6 738 032 PLN do 79 753 076 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 18 183 687 PLN (od 2 650 231 PLN do 63 022 867 PLN) w 2015 roku,
- 24 165 988 PLN (od 4 233 536 PLN do 66 964 000 PLN) w 2016 roku i
- 25 694 602 PLN (od 6 011 662 PLN do 71 155 572 PLN) w 2017 roku,

w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że realizacja scenariusza nowego związana z finansowaniem ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (nowa, osobna grupa limitowa; odpłatność 30% świadczeniobiorcy) będzie związana z oszczędnościami z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że oszczędności dla budżetu płatnika publicznego towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

- 60 415 PLN (od 7 023 PLN do 219 574 PLN) w 2015 roku,
- 92 734 PLN (od 14 040 PLN do 240 397 PLN) w 2016 roku oraz
- 91 728 PLN (od 19 318 PLN do 250 924 PLN) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:

- 967 795 PLN (od 141 054 PLN do 3 354 278 PLN) w 2015 roku,
- 1 286 190 PLN (od 225 322 PLN do 3 564 038 PLN) w 2016 roku i

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- 1 367 548 PLN (od 319 959 PLN do 3 787 127 PLN) w 2017 roku, w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności związane z realizacją scenariusza nowego w miejsce scenariusza istniejącego wyniosą:

- 4 964 323 PLN (od 723 539 PLN do 17 205 854 PLN) w 2015 roku,
- 6 597 549 PLN (od 1 155 797 PLN do 18 281 821 PLN) w 2016 roku oraz
- 7 014 876 PLN (od 1 641 242 PLN do 19 426 163 PLN) w 2017 roku, w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego oraz:
  - 6 040 207 PLN (od 880 346 PLN do 20 934 762 PLN) w 2015 roku,
  - 8 027 391 PLN (od 1 406 284 PLN do 22 243 916 PLN) w 2016 roku i
  - 8 535 162 PLN (od 1 996 937 PLN do 23 636 262 PLN) w 2017 roku,w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

W ramach analizy wrażliwości zaobserwowano, że największy wpływ na wyniki analizy ma uwzględnienie alternatywnego sposobu refundacji wnioskowanej technologii – w ramach istniejącej grupy limitowej 36.0. (zaobserwowano kilkukrotny wzrost oszczędności w przypadku realizacji tego sposobu refundacji).

Dodatkowo, w ramach wariantu uwzględniającego różnicę w efektach zdrowotnych, znaczny wpływ na wyniki analizy zaobserwowano również w przypadku przyjęcia alternatywnego źródła oceny zużycia leków przeciwnadciśnieniowych (alternatywne źródło zakłada niższe różnice).

Realizacja pozostałych scenariuszy analizy wrażliwości nie spowodowała średniej zmiany większej niż  $\pm 8\%$  wartości obserwowanych w ramach analizy podstawowej.

Przedstawione wyniki analizy wrażliwości świadczą, iż obserwowane w ramach niniejszej analizy wpływy na budżet oszczędności dla budżetu płatnika publicznego z wysokim prawdopodobieństwem będą obserwowane w praktyce. Zakres oszczędności będzie uzależniony od zakresu wykorzystania wnioskowanej technologii w miejsce wykorzystania terapii skojarzonej składników w osobnych produktach (schematu droższego z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców).

Należy również podkreślić, że amlodypina i indapamid to 2. i 5. substancja najczęściej wykorzystywana w leczeniu nadciśnienia tętniczego w Polsce [40]. Co więcej, analiza rynku amlodypiny i indapamidu

wskazuje na stały wzrost wykorzystania tych substancji. Dodatkowo, najnowsze wytyczne ESH/ESC rekomendują leczenie skojarzone antagonistą kanału wapniowego i diuretykiem tiazydowym u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym [40]. Należy również zaznaczyć, że pomimo powyższych wytycznych, produkty złożone są w Polsce w dalszym ciągu rzadko stosowane. Średnie wykorzystanie produktów złożonych wśród wszystkich produktów (jednoskładnikowych i złożonych) w krajach Unii Europejskiej (z wyłączeniem Polski) wynosi średnio [redacted] (zakres: [redacted]). Udział produktów złożonych w Polsce jest znacznie poniżej wskazanej średniej i wynosi [redacted] [40]. Na podstawie powyższych informacji można z dużym prawdopodobieństwem przypuszczać, że oszacowane w ramach analizy oszczędności będą w rzeczywistości większe.

#### 4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

Zużycie zasobów medycznych mających najwyższy wpływ na zmianę inkrementalną wydatków z budżetu płatnika publicznego tytułem realizacji porównywanych ze sobą scenariuszy przedstawiono w tabelach poniżej.

**Tabela 31. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.**

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Najbardziej prawdopodobny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2015	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2015	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2015	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30	aktualne (2014)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
	tabl.	2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■
Maksymalny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	■	■	■
		2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	■	■	■
		2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■

Tabela 32. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Najbardziej prawdopodobny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	■	■	■
		2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	■	■	■
		2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■
Minimalny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	■	■	■
		2015	■	■	■
		2016	■	■	■
		2017	■	■	■
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30	aktualne (2014)	■	■	■

4. Analiza zużytych zasobów  
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
	tabl.	2015	█	█	█
		2016	█	█	█
		2017	█	█	█
Maksymalny	Tertens-AM 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	█	█	█
		2015	█	█	█
		2016	█	█	█
		2017	█	█	█
	Tertens-AM 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl.	aktualne (2014)	█	█	█
		2015	█	█	█
		2016	█	█	█
		2017	█	█	█

## 5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne zostały przedstawione w tabeli poniżej. Przedstawiono wyniki tylko dla wariantu uwzględniającego różnice w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na skutki zdrowotne.

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
Najbardziej prawdopodobny	Liczba zdarzeń sercowo naczyniowych: CVD, inne	aktualne (2014)	3 889	3 889	0
		2015	3 926	4 134	-208
		2016	4 118	4 396	-278
		2017	4 379	4 674	-295
	Liczba zdarzeń sercowo naczyniowych: udar	aktualne (2014)	146	146	0
		2015	148	155	-7
		2016	155	165	-10
		2017	165	175	-10
Minimalny	Liczba zdarzeń sercowo	aktualne (2014)	1 103	1 103	0

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Scenariusz	Prezentacja produktu	Rok:	Wartość		
			Nowy scenariusz	Scenariusz istniejący	Różnica
	naczyniowych: CVD, inne	2015	1 145	1 175	-30
		2016	1 203	1 251	-48
		2017	1 264	1 333	-69
	Liczba zdarzeń sercowo naczyniowych: udar	aktualne (2014)	41	41	0
		2015	43	44	-1
		2016	45	47	-2
		2017	48	50	-2
	Maksymalny	Liczba zdarzeń sercowo naczyniowych: CVD, inne	aktualne (2014)	9 174	9 174
2015			9 025	9 747	-722
2016			9 589	10 357	-768
2017			10 189	11 005	-816
Liczba zdarzeń sercowo naczyniowych: udar		aktualne (2014)	343	343	0
		2015	340	365	-25
		2016	361	388	-27
		2017	384	412	-28

Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne sugerują, że realizacja scenariusza nowego (finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych) będzie wiązała się z mierzalnymi efektami zdrowotnymi wśród osób z analizowanej populacji.

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych związane będzie z uniknięciem 215 (od 31 do 747) w roku 2015, 288 (od 50 do 795) w roku 2016, 305 (od 71 do 844) w roku 2017 zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym odpowiednio: 7 (od 1 do 25), 10 (od 2 do 27), 10 (od 2 do 28) udarów/TIA.

## 6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet świadczą, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych z wysokim prawdopodobieństwem będą towarzyszyć oszczędności z perspektywy płatnika publicznego.



Wysokość oszczędności uwarunkowana jest zakresem wykorzystania ocenianej interwencji: im więcej pacjentów przekwalifikuje się ze stosowania składników ocenianego produktu w politerapii tym wyższe będą oszczędności dla budżetu płatnika publicznego.

Stosowanie produktu Tertens-AM® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na świadczeniobiorcę czy świadczeniodawcę.

Analizowany produkt leczniczy może być przyjmowany przez pacjenta samodzielnie w warunkach ambulatoryjnych/ domowych.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Tertens-AM® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

Co więcej, stosowanie produktu Tertens-AM® nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne).

Wszystkie ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną zostały spełnione przez placówki medyczne obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji ze względu na przepisywanie im opcjonalnych schematów leczenia. Podjęcie decyzji o finansowaniu ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, skutkiem czego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

## **7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE**

Wyniki analizy ekonomicznej [81] świadczą, że wyższy stopień współpracy pacjenta z lekarzem osiągnięty przy podawaniu produktu złożonego w miejsce terapii skojarzonej może przełożyć się na wymierne efekty zdrowotne. Tym samym rozszerzenie grona dostępnych dla świadczeniobiorców schematów postępowania hipotensyjnego stanowiłoby odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grupy pacjentów z niskim stopniem współpracy z lekarzem prowadzącym terapię.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach. Nie znaleziono również aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.

W przypadku uwzględniania rozważanych sposobów finansowania dostęp do ocenianej technologii medycznej prawdopodobnie będzie równy wśród osób, u których jest ona wskazana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie wygodnej i skutecznej opcji terapeutycznej,
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji,
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację,
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących ich terapię,
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® nie przeprowadzono identyfikacji przeciwników czy zwolenników rozważanej decyzji.

## **8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY**

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem modelu decyzyjnego opisanego w ramach Analizy ekonomicznej [81]. Tym samym wszystkie ograniczenia zidentyfikowane na wspomnianym etapie dotyczą również niniejszego opracowania.

Do dodatkowych ograniczeń analizy wpływu na budżet należy zaliczyć ograniczenia badania ankietowego, którego wyniki zostały uwzględnione przy ocenie stopnia wykorzystania wnioskowanej technologii lekowej zamiast opcjonalnej technologii refundowanej (szczegóły przedstawiono w rozdziale 2.5.1.).

W opracowaniu wykorzystano dane sprzedażowe do oceny wielkości populacji docelowej, co uargumentowano wyższą precyzją obliczeń, a także zbieżnością otrzymanych estymacji z wynikami obliczeń uwzględniającymi najbardziej aktualne i wiarygodne badania epidemiologiczne przeprowadzone w warunkach polskich (por. rozdział 2.5.1.). Przeprowadzona walidacja założeń z uwzględnieniem opublikowanych informacji potwierdziła poprawność założeń przyjętych przy ocenie wielkości populacji docelowej (por. rozdział 2.5.).

Przeszukano medyczne bazy danych (Polska Biblioteka Lekarska, MEDLINE, EMBASE®, Google Scholar) w celu odnalezienia analogicznej analizy wpływu na budżet przeprowadzonej w warunkach polskich.

Nie odnaleziono żadnej opublikowanej informacji w tym zakresie.

## 9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców współfinansowania w ramach Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu złożonego z indapamidu i amlodypiny (Tertens-AM®).

W ramach niniejszej analizy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania ocenianego produktu w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.

Do oceny kosztów, efektów zdrowotnych i wielkości populacji wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w Analizie ekonomicznej [81], dane refundacyjne NFZ z lat 2010-2013, opublikowane informacje oraz wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych.

Alternatywnym źródłem danych sprzedażowych mogą być dane sprzedażowe IMS Health Poland. Jednak dane IMS wskazują prognozowane na całą Polskę dane sprzedażowe (a więc ograniczone) i co również ważne uwzględniają sprzedaż leków wśród osób z analizowanej populacji niemających

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

uprawnień do otrzymania refundowanych leków w analizowanym wskazaniu, a więc osób, wśród których wykorzystanie porównywanych schematów terapeutycznych nie będzie miało wpływu na budżet płatnika publicznego.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą oszczędności dla budżetu płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców, które na podstawie wyników analizy wrażliwości uznano za wysoce prawdopodobne w praktyce klinicznej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazały na istotny udział świadczeń innych niż leki w koszcie leczenia pacjentów z analizowanej populacji. Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym stanowiły tylko 5 – 8% wydatków z perspektywy płatnika publicznego określonych w ramach analizy podstawowej. Jednakże oszacowany koszt terapii jednego pacjenta (822-825 PLN z perspektywy płatnika publicznego i 397-411 PLN z perspektywy świadczeniobiorcy) w ramach niniejszej analizy pokrywa się z dostępnymi źródłami na temat kosztu leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce przy uwzględnieniu, że do badań włączono pacjentów obserwowanych ciągle przez 12 miesięcy (por. tabela poniżej).

**Tabela 34. Roczny koszt leczenia pacjenta z nadciśnieniem tętniczym w Polsce (koszty bezpośrednie medyczne; perspektywa wspólna: NFZ i świadczeniobiorcy).**

Badanie	Kategoria kosztu	Wyniki w przeliczeniu na osoborok
<b>Paczkowska 2012</b> <b>[111]</b>	Koszty leków przeciw nadciśnieniu (20,9%)	463 PLN
	Koszt całkowity	<b>2 212 PLN</b>
<b>Hermanowski 2001</b> <b>[112]</b>	Koszty leków przeciw nadciśnieniu (13,9%)	160 PLN
	Koszt całkowity	<b>1 152 PLN</b>
<b>Wassel 2010 [122]</b>	Koszt całkowity	<b>2 328 PLN</b>

W badaniu [122] oszacowano bezpośrednie koszty leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce. Zgodnie z wynikami badania koszty te wyniosły 2 328,40 PLN na osobę i uwzględniały: farmakoterapię lekami hipotensyjnymi i innymi, konsultacje lekarza rodzinnego (POZ; stawka kapitacyjna) i kardiologa (wizyty prywatne, pełnopłatne przez pacjenta), badania diagnostyczne oraz EKG (badania diagnostyczne częściowo płatne przez pacjenta, badanie EKG pełnopłatne przez pacjenta), zakup aparatu do pomiaru ciśnienia tętniczego w warunkach domowych (pełnopłatne przez pacjenta).

Medyczne koszty bezpośrednie oszacowane w badaniu [112] wyniosły 1 152 PLN, z czego 13,9% stanowiły koszty farmakoterapii (leki hipotensyjne i inne).

W badaniu [111] oszacowano koszty bezpośrednie medyczne leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce, które uwzględniały: farmakoterapię, konsultacje lekarskie, badania laboratoryjne oraz diagnostyczne. Średni roczny koszt w przeliczeniu na jednego pacjenta wyniósł 2 211,7 PLN.



Analiza SWOT (ang. *Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*; Mocne Strony, Słabe Strony, Szanse, Zagrożenia) uwzględniająca przedstawione w niniejszej analizie aspekty dotyczące finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii została przedstawiona w tabeli poniżej.

**Tabela 35. Analiza SWOT.**

Parametr	Wartość
<b>Rozważana decyzja</b>	Współfinansowanie produktu Tertens-AM® ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków (nowa, osobna grupa limitowa)
<b>Mocne strony</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>określona w ramach modelowania wymierna poprawa wyników zdrowotnych pacjentów z analizowanej populacji w odniesieniu do terapii skojarzonej [81],</li> <li>wpływa na jakość życia pacjenta, u którego po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych wynikających z wysokiego ciśnienia tętniczego i związanych z obniżoną jakością życia,</li> <li>wpływa na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (redukcja zdarzeń klinicznych związanych z chorobami układu krążenia),</li> <li>poprzez zmniejszenie częstotliwości wystąpienia niektórych incydentów klinicznych może przedłużyć życie pacjentów, u których jest stosowana (redukcja śmiertelności wynikającej z chorób układu krążenia),</li> <li>cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa [41],</li> <li>w ramach analizy ekonomicznej [81] określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek kosztów z perspektywy płatnika publicznego do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w odniesieniu do politerapii składnikami produktu złożonego,</li> <li>w ramach analizy ekonomicznej [81] wykazano dominację z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne wnioskowanej technologii nad terapią skojarzoną składnikami,</li> <li>spełnione kryteria świadczenia gwarantowanego,</li> <li>oszczędności dla budżetu płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców niezależnie od przyjętych założeń analizy wpływu na budżet</li> </ul>
<b>Słabe strony</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>brak</li> </ul>
<b>Szanse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>brak sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,</li> <li>brak konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach,</li> <li>finansowanie zgodne z prawem pacjenta do świadczeń gwarantowanych,</li> <li>zapewnienie równego dostępu do świadczeń,</li> <li>zwiększenie poziomu satysfakcji świadczeniobiorców z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentowi skutecznego produktu</li> </ul>
<b>Zagrożenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nie zidentyfikowano</li> </ul>

## 10. WNIOSKI KOŃCOWE

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że oszczędności dla budżetu płatnika publicznego towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



(Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

- 60,42 tys. PLN (maksymalny zakres: 7,02 - 219,57) w 2015 roku,
- 92,73 tys. PLN (14,04 – 240,40) w 2016 roku i
- 91,73 tys. PLN (19,32 – 250,92) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią oraz:

- 0,97 mln PLN (0,14 – 3,35) w 2015 roku,
- 1,29 mln PLN (0,23 - 3,56) w 2016 roku i
- 1,37 mln PLN (0,32 – 3,79) w 2017 roku,

w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.

Z perspektywy świadczeniobiorców oszczędności obserwowane tytułem realizacji scenariusza nowego zakładającego finansowanie wnioskowanej technologii medycznej ze środków publicznych na ww. zasadach w miejsce istniejącej praktyki wyniosą:

- 4,96 mln PLN (0,72 – 17,21) w 2015 roku,
- 6,60 mln PLN (1,16 – 18,28) w 2016 roku i
- 7,01 mln PLN (1,64 – 19,43) w 2017 roku,

w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią oraz:

- 6,04 mln PLN (0,88 – 20,93) w 2015 roku,
- 8,03 mln PLN (1,41 – 22,24) w 2016 roku i
- 8,54 mln PLN (2,00 – 23,64) w 2017 roku,

w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.

Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała stabilność wnioskowania w obliczu przyjęcia alternatywnych założeń analizy wpływu na budżet. Maksymalny zakres rocznych oszczędności dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców wynikających ze współfinansowania ocenianej technologii ze środków publicznych wyniósł odpowiednio od 6,53 tys. PLN do 21,82 mln PLN oraz od 58,28 tys. PLN do 24,34 mln PLN w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią i od 0,16 mln PLN do 22,63 mln PLN oraz od 0,29 mln PLN do 24,33 mln PLN w przypadku pominięcia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią.

10. Wnioski końcowe

11. Analiza racjonalizacyjna

Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Tertens-AM<sup>®</sup> stosowanego w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji, aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych, w przypadku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, związane będzie z uniknięciem 215 (od 31 do 747) w roku 2015, 288 (od 50 do 795) w roku 2016, 305 (od 71 do 844) w roku 2017 zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym odpowiednio: 7 (od 1 do 25), 10 (od 2 do 27), 10 (od 2 do 28) udarów/TIA.

### **11. ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

Zgodnie z Art. 25. pkt 14 lit. c tiret 4 ustawy o refundacji [26] uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej przez ██████████ Analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowaniu ze środków publicznych stosowania wnioskowanej technologii towarzyszyć będą oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (por. rozdział 3.).

W opracowaniu uwzględniono wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację oraz budżetu przeznaczonego na realizację świadczeń szpitalnych i świadczeń specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

Wykazany w analizie wpływu na budżet brak wzrostu wydatków z budżetu płatnika publicznego świadczy o braku zasadności przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej dla problemu decyzyjnego uwzględniającego umieszczenie produktu leczniczego Tertens-AM<sup>®</sup> w nowej, osobnej grupie limitowej Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Skutkiem czego, nie przeprowadzono obliczeń w tym zakresie.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.



## 12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. [www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2010/Zarzadzenie\\_Nr\\_1.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf) (dostęp: maj 2014).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Tan-Torres Edejer T et al.: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. World Health Organization Publications. Geneva, 2003.
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [14] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [15] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [16] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [17] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [18] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.



- [19] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. *Statistics in Medicine*; 18: 3245-62.
- [20] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. *Continuous Univariate Distributions*, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [21] Łanda K (red.): *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka*. CEESTAHC, Kraków / Warszawa, wrzesień 2009 roku.
- [22] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: *Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms*. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [23] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. *The Cost-Effectiveness Analysis Registry* [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: [www.cearegistry.org](http://www.cearegistry.org) (ostatnia aktualizacja: 27 listopada 2012).
- [24] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2014 roku, [aplikacje.nfz.gov.pl/umowy](http://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy) (ostatnia aktualizacja: maj 2014).
- [25] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [26] 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. z późn. zm., tj. Dz.U. 2012 poz. 95.
- [27] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatnia aktualizacja: 19 listopada 2012).
- [28] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012*. Oslo, 2011.
- [29] Komunikaty DGL Narodowego Funduszu Zdrowia, [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [30] James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). *JAMA*. 2014;311(5):507-520.
- [31] Brixner DI, Jackson KC, Sheng X, et al. Assessment of adherence, persistence, and costs among valsartan and hydrochlorothiazide retrospective cohorts in free-and fixed-dose combinations. *Current Medical Research and Opinion*, Vol. 24, no. 9, 2008.
- [32] Yang W, Chang J, Fellers T, et al. Evaluation of compliance and health care utilization in patients treated with single pill vs. free combination antihypertensives. *Current Medical Research & Opinion* Vol. 26, No. 9, 2010, 2065–2076.
- [33] Dickson M, Plauschinat CA. Racial Differences in Medication Compliance and Healthcare Utilization Among Hypertensive Medicaid Recipients: Fixed-dose vs Free-combination Treatment. *Ethnicity&Disease*, vol. 18, Spring 2008.
- [34] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [35] Załącznik nr 1 Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2013 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2009–2011. M.P. 2013 poz. 880.
- [36] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. Dz.U. 2013 poz. 1074.
- [37] Zeng F, Patel BV, Andrews L, i wsp. Adherence and persistence of single-pill ARB/CCB combination therapy compared to multiple-pill ARB/CCB regimens. *Curr Med Res Opin.* 2010; 26(12): 2877-87.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Bartosz mówi”, <http://www.bartoszmowi.pl/wszystko> (ostatnia aktualizacja: maj 2014).
- [39] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r.
- [40] Przeprowadzona przez ██████████ analiza problemu decyzyjnego pod tytułem: Tertens-AM® (produkt złożony: indapamid + amlodypina, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu) wskazany w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach. Analiza problemu decyzyjnego. ██████████, maj 2014 rok.
- [41] Przeprowadzony przez ██████████ przegląd systematyczny badań klinicznych pod tytułem: Tertens-AM® (produkt złożony: indapamid + amlodypina, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu) wskazany w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach. Analiza kliniczna – przegląd systematyczny badań. ██████████, maj 2014 roku.
- [42] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817.
- [43] Komunikaty Agencji Oceny Technologii Medycznych z 13 listopada 2012 roku w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, <http://aotm.gov.pl/index.php?id=677> (ostatni dostęp: 19 listopada 2012).
- [44] Katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK). Załącznik nr 1b do zarządzenia Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [45] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [46] Katalog specjalistycznych świadczeń odrębnych. Załącznik nr 5b do zarządzenia Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

- [47] Materiały informacyjne ze spotkania, które odbyło się dnia 27 września 2012 r., część 4. Profilaktyka i ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <http://www.nfz-bialystok.pl/upload.php?kat=o&r=2012&artnr=1341&plik=4> PREZENTACJA PRO AOS.pdf
- [48] Zarządzenie Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [49] Katalog grup. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [50] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 1c do zarządzenia Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [51] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 1b do zarządzenia Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, z późn. zm.
- [52] Trwanie życia w 2012 roku. [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_894\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_894_PLK_HTML.htm)
- [53] Sherrill B, Halpern M, Khan S, et al. Single-Pill vs Free-Equivalent Combination Therapies for Hypertension: A Meta-Analysis of Health Care Costs and Adherence. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2011;13:898–909.
- [54] Antonopoulos S, Kokkoris S, Gerakari S, et al. Comparison of Monotherapy Versus Combination Antihypertensive Therapy in Elderly Patients With Essential Hypertension. *Angiology*, vol 59, no. 2, 2008.
- [55] Ferrario CM, Panjabi S, Buzinec P, et al. Clinical and economic outcomes associated with amlodipine/rennin - angiotensin system blocker combinations. 2013 7: 27 *Ther Adv Cardiovasc Dis*.
- [56] Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety, and effectiveness of fixed -dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. *Hypertension*. 2010; 55: 399-407.
- [57] Informator Narodowego Funduszu Zdrowia, Statystyka JGP, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx>.
- [58] Shaya FT, Du D, Gbarayor CM, et al. Predictors of Compliance with Antihypertensive Therapy in a High-Risk Medicaid Population. *J Natl Med Assoc*. 2009;101:34-39.
- [59] Anderson KM, Odell PM, Wilson PW, Kannel WB. Cardiovascular disease risk profiles. *Am Heart J*. 1991 Jan;121(1 Pt 2):293-8.
- [60] Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technol Assess* 2007;11(14).
- [61] Zdrojewski T., Rutkowski M., Bandosz P., Epidemiologia palenia papierosów oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia w Polsce – badanie NATPOL 2011, IV Konferencja „Tytoń albo Zdrowie” im. Prof. F. Venuleta, Warszawa, 09.12.2011.
- [62] Steciwko A. i wsp. Leczenie nadciśnienia tętniczego u 74 745 chorych w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej — wyniki badania POZ-NAD. *Arterial Hypertension* 2008, vol. 12, no 2, pages 101–108
- [63] Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn*. 2010 Jul;120(7-8):276-81.

- [64] Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health*. 2010 Mar-Apr;13(2):289-97. Epub 2009 Sep 10.
- [65] Wolf PA, D'Agostino RB, Belanger AJ, Kannel WB. Probability of stroke: a risk profile from the Framingham Study. *Stroke*. 1991 Mar;22(3):312-8.
- [66] Zia E, Melander O, Björkbacka H, Hedblad B, Engström G. Total and differential leucocyte counts in relation to incidence of stroke subtypes and mortality: a prospective cohort study. *J Intern Med*. 2012 Sep;272(3):298-304. doi: 10.1111/j.1365-2796.2012.02526.x. Epub 2012 Mar 19.
- [67] Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau T, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction: the Dijon Vascular project (Diva). *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2009 Sep;80(9):1006-11. Epub 2009 May 13.
- [68] Oparil S, Melino M, Lee J, Fernandez V, Heyrman R. Triple therapy with olmesartan medoxomil, amlodipine besylate, and hydrochlorothiazide in adult patients with hypertension: The TRINITY multicenter, randomized, double-blind, 12-week, parallel-group study. *Clin Ther*. 2010 Jul;32(7):1252-69.
- [69] Calhoun DA, Lacourcière Y, Chiang YT, Glazer RD. Triple antihypertensive therapy with amlodipine, valsartan, and hydrochlorothiazide: a randomized clinical trial. *Hypertension*. 2009 Jul;54(1):32-9. Epub 2009 May 26.
- [70] Slejko J.F., Ghushchyan V.H., Sullivan P.W. Comparison of health state utility estimates in cost-effectiveness analysis. *Value in Health* 2010 13:3 (A13). Conference Abstract.
- [71] Pickard AS, Tawk R, Shaw JW. The effect of chronic conditions on stated preferences for health. *Eur J Health Econ*. 2012 Sep 1. [Epub ahead of print].
- [72] De Smedt D, Clays E, Doyle F, Kotseva K, Prugger C, Pająk A, Jennings C, Wood D, De Bacquer D; On behalf of the EUROASPIRE Study Group. Validity and reliability of three commonly used quality of life measures in a large European population of coronary heart disease patients. *Int J Cardiol*. 2012 Jun 28. [Epub ahead of print]
- [73] Lindgren P, Kahan T, Poulter N, Buxton M, Svarvar P, Dahlöf B, Jonsson B; ASCOT investigators. Utility loss and indirect costs following cardiovascular events in hypertensive patients: the ASCOT health economic substudy. *Eur J Health Econ*. 2007 Mar;8(1):25-30.
- [74] Lunde L. Can EQ-5D and 15D be used interchangeably in economic evaluations? Assessing quality of life in post-stroke patients. *Eur J Health Econ*. 2012 Jun 8. [Epub ahead of print].
- [75] Dyer MT, Goldsmith KA, Sharples LS, Buxton MJ. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2010 Jan 28;8:13. Review.
- [76] Sullivan PW, Ghushchyan VH, Ben-Joseph R. The impact of obesity on diabetes, hyperlipidemia and hypertension in the United States. *Qual Life Res*. 2008 Oct;17(8):1063-71. Epub 2008 Sep 8.
- [77] Wang HM, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Health-related quality of life among general practice patients with differing chronic diseases in Germany: cross sectional survey. *BMC Public Health*. 2008 Jul 21;8:246.
- [78] Burström K, Johannesson M, Diderichsen F. Health-related quality of life by disease and socio-economic group in the general population in Sweden. *Health Policy*. 2001 Jan;55(1):51-69.

- [79] Zygmuntowicz M, Owczarek A, Elibol A, Chudek J. Comorbidities and the quality of life in hypertensive patients. *Pol Arch Med Wewn.* 2012;122(7-8):333-40.
- [80] Ling-Hsiang Chuang, and Sarah J. Whitehead. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1-15.
- [81] Przeprowadzona przez ██████████ Analiza ekonomiczna: Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu Tertens-AM<sup>®</sup> w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich. ██████████, maj 2014 roku.
- [82] Analiza weryfikacyjna Egiramlon. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Nr: AOTM-DS-4350-06/2012; [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl).
- [83] Hilleman DE. Adherence and Health Care Costs with Single-Pill Fixed-Dose Combinations in Hypertension Management. *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 20, no. 1, January 2014.
- [84] Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med.* 2007;120(8):713-19.
- [85] Hess G, Hill J, Lau H, Dastani H, Chaudhari P. Medication utilization patterns and hypertension-related expenditures among patients who were switched from fixed-dose to free-combination antihypertensive therapy. *P&T.* 2008;33(11):652-66.
- [86] Systematic Review of Cardiovascular Disease Risk Assessment Tools. Evidence Synthesis/Technology Assessment, number 85. AHRQ Publication No. 11-05155-EF-1. May 2011.
- [87] Kettani FZ, Dragomir A, Cote R, et al. Impact of a better adherence to antihypertensive agents on cerebrovascular disease for primary prevention. *Stroke.* 2009;40(1):213-20.
- [88] Bailey JE, Wan JY, Tang J, Ghani MA, Cushman WC. Antihypertensive medication adherence, ambulatory visits, and risk of stroke and death. *J Gen Intern Med.* 2010;25(6):495-503.
- [89] Belsey JD. Optimizing adherence in hypertension: a comparison of outcomes and costs using single tablet regimens vs individual component regimens. *J Med Econ.* 2012;15(5):897-905.
- [90] Lovibond K, Jowett S, Barton P, et al. Cost-effectiveness of options for the diagnosis of high blood pressure in primary care: a modelling study. *Lancet* 2011; 378: 1219-30.
- [91] Athanasakis K, Souliotis K, Tountas Y, et al. A cost-utility analysis of hypertension treatment in Greece: assessing the impact of age, sex and smoking status, on outcomes. *Journal of Hypertension* 2012, 30:227-234.
- [92] Stevanović J, O'Prinsen AC, Verheggen BG, et al. Economic Evaluation of Primary Prevention of Cardiovascular Diseases in Mild Hypertension: A Scenario Analysis for the Netherlands. *Clinical Therapeutics/Volume 36, Number 3, 2014.*
- [93] Charakterystyka produktu leczniczego Tertens-AM<sup>®</sup>.
- [94] Jarosławska B, Błaszczyk B. Jakość życia chorych po przebyłym udarze niedokrwinnym mózgu leczonych w rejonie szpitala powiatowego. *Studia Medyczne* 2012; 26(2): 19-29.
- [95] Pałczak E, Uchmanowicz I. Analiza czynników wpływających na jakość życia po zawale mięśnia sercowego. *Piel. Zdr. Publ.* 2012, 2, 1, 29-37.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

- [96] Alvarez Sabin J, Majuan J, Torres C, et al. Health-related quality of life in patients along first year poststroke in Spain. *Value in Health* (2013) 16:7 (A536).
- [97] De Smedt D, Clays E, Annemans L, et al. Health related quality of life in coronary patients and its association with their cardiovascular risk profile: results from the EUROASPIRE III survey. *Int J Cardiol.* 2013 Sep 30;168(2):898-903.
- [98] Lewis EF, Li Y, Pfeffer MA, Solomon SD, et al. Impact of Cardiovascular Events on Change in Quality of Life and Utilities in Patients After Myocardial Infarction: A VALIANT Study (Valsartan In Acute Myocardial Infarction). *JACC Heart Fail.* 2014 Apr;2(2):159-65.
- [99] Luengo-Fernandez R, Gray AM, Bull L, et al; Oxford Vascular Study. Quality of life after TIA and stroke: ten-year results of the Oxford Vascular Study. *Neurology.* 2013 Oct 29;81(18):1588-95.
- [100] Marfatia S, Munshi S, Patel M. Measurement of health related quality of life using EQ-5D in patients with stroke in India. *Value in Health* (2013) 16:3 (A108).
- [101] Rancic NK, Petrovic BD, Apostolovic SR, et al. Health-related quality of life in patients after the acute myocardial infarction. *Central European Journal of Medicine* (2013) 8:2 (266-272).
- [102] Ara R, Brazier J. Deriving an Algorithm to Convert the Eight Mean SF-36 Dimension Scores into a Mean EQ-5D Preference-Based Score from Published Studies (Where Patient Level Data Are Not Available). *Value in Health.* Volume 11, Number 7, 2008.
- [103] Mennini FS, Marcellusi A, von der Schulenburg JM, et al. Cost of poor adherence to anti-hypertensive therapy in five European countries. *Eur J Health Econ.* 2014 Jan 5.
- [104] Bronsert MR, Henderson WG, Valuck R, et al. Comparative Effectiveness of Antihypertensive Therapeutic Classes and Treatment Strategies in the Initiation of Therapy in Primary Care Patients: A Distributed Ambulatory Research in Therapeutics Network (DARTNet) Study. *JABFM* September–October 2013 Vol. 26 No. 5
- [105] Kockaya G, Wertheimer A. Can We Reduce the Cost of Illness With More Compliant Patients? An Estimation of the Effect of 100% Compliance With Hypertension Treatment. *Journal of Pharmacy Practice* 2011 24: 345.
- [106] Smith SM, Campbell JD. Cost-Effectiveness of Renin-Guided Treatment of Hypertension. *American Journal of Hypertension* 26(11) November 2013.
- [107] Newman J, Grobman WA, Greenland P. Combination Polypharmacy for Cardiovascular Disease Prevention in Men: A Decision Analysis and Cost-Effectiveness Model. *PREVENTIVE CARDIOLOGY* Winter 2008.
- [108] Maniadakis N, Ekman M, Fragoulakis V, et al. Economic evaluation of irbesartan in combination with hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension in Greece. *Eur J Health Econ* (2011) 12:253–261.
- [109] Glynn JR, L'Italien JG, Sesso DH, et al. Development of predictive models for long-term cardiovascular risk associated with systolic and diastolic blood pressure. *Hypertension* 39(1), 105–110 (2002).
- [110] Iskenderov BG, Sisina ON, Burmistrova LF. Selection of Rational Combinations of Indapamide with Various Calcium Antagonists in Patients with Arterial Hypertension. *Kardiologija.* 2011;4:22-27.
- [111] Paczkowska A, Bryl W, Hoffmann K, i in. Analiza kosztów leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce. *Nowiny Lekarskie* 2012, 81, 2, 145–151.

- [112] Hermanowski T, Jaworski R, Czech M, i in. Ocena kosztów związanych z występowaniem nadciśnienia tętniczego w Polsce. *Arterial Hypertension* 2001, vol. 5, no 2, pages 83–91.
- [113] Czech M, Opolski G, Zdrojewski T, et al. The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. *Kardiologia Polska* 2013; 71, 3: 224-232.
- [114] Jaworski R, Jankowska EA, Ponikowski P, i in. Costs of the management of patients with coronary artery disease in Poland: the multicenter RECENT study. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, November 12, 2012.
- [115] Morrow DA, Antman EM, Charlesworth A, et al. TIMI Risk Score for ST-Elevation Myocardial Infarction: A Convenient, Bedside, Clinical Score for Risk Assessment at Presentation: An Intravenous nPA for Treatment of Infarcting Myocardium Early II Trial Substudy. *Circulation*. 2000;102:2031-2037.
- [116] Morrow DA. Cardiovascular Risk Prediction in Patients With Stable and Unstable Coronary Heart Disease. *Circulation*. 2010;121:2681-2691.
- [117] D'Agostino RB, Wolf PA, Belanger AJ, et al. Stroke Risk Profile: Adjustment for Antihypertensive Medication The Framingham Study. *Stroke*. 1994;25:40-43.
- [118] Howard G, Evans GW, Crouse JR, et al. A prospective reevaluation of transient ischemic attacks as a risk factor for death and fatal or nonfatal cardiovascular events. *Stroke*. 1994;25:342-345.
- [119] Bergh C, Udumyan R, Fall K, et al. Stress resilience in male adolescents and subsequent stroke risk: cohort study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2014;0:1–6.
- [120] Altman DG, Bland JM. How to obtain the confidence interval from P value. *BMJ* 2011; 343:d2090.
- [121] O'Donnell MJ<sup>1</sup>, Xavier D, Liu L, Zhang H, Chin SL, Rao-Melacini P, Rangarajan S, Islam S, Pais P, McQueen MJ, Mondo C, Damasceno A, Lopez-Jaramillo P, Hankey GJ, Dans AL, Yusuf K, Truelsen T, Diener HC, Sacco RL, Ryglewicz D, Czlonkowska A, Weimar C, Wang X, Yusuf S; INTERSTROKE investigators. Risk factors for ischaemic and intracerebral haemorrhagic stroke in 22 countries (the INTERSTROKE study): a case-control study. *Lancet*. 2010 Jul 10;376(9735):112-23.
- [122] Wassel A, Nowakowska E, Bryl W, et al. Koszty bezpośrednie leczenia nadciśnienia tętniczego — badanie pilotażowe. *Arterial Hypertension* 2010, vol. 14, no 6, pages 460–473.
- [123] Więczkowska H, Bryl W, Hoffmann K. Koszty diagnostyki i leczenia nadciśnienia tętniczego w warunkach szpitalnych. *Forum Zaburzeń Metabolicznych* 2011, tom 2, nr 3, 177–183.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

### 13. SPIS TABEL

Tabela 1. Sprzedaż refundowanych preparatów amlodypiny oraz indapamidu w latach 2010-2013 [29].....	24
Tabela 2. Określenie liczby osobołat terapii amlodypiną i indapamidem. ....	25
Tabela 3. Rozkład dawek w politerapii amlodypina+indapamid. ....	27
Tabela 4. Określenie liczby osobołat terapii skojarzonej amlodypiną i indapamidem z uwzględnieniem zużycia leków na poziomie 1 tabletki dziennie. ....	27
Tabela 5. Liczba osobołat na podstawie rynku amlodypiny i indapamidu w dawkach jak w produkcie złożonym..	28
Tabela 6. Maksymalny rynek dla produktu złożonego (maksymalna dostępność tabletek składników w dawce takiej jak w produkcie złożonym). ....	28
Tabela 7. Określenie liczby pacjentów na terapii skojarzonej amlodypiną i indapamidem. Wariant analizy podstawowej uwzględniający rynek sprzedaży tabletek (1 tabl./d) i estymację liczby pacjentów poddanych terapii skojarzonej określoną na podstawie wartości średniej z wyników obliczeń dotyczących rynku sprzedaży amlodypiny i rynku sprzedaży indapamidu. ....	30
Tabela 8. Stopień przejścia politerapii przez produkt złożony w zależności od różnicy w koszcie dla pacjenta. Na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych z Polski. ...	30
Tabela 9. Koszt dziennej dawki dla pacjenta produktu złożonego oraz politerapii składnikami produktu złożonego. ....	31
Tabela 10. Liczba pacjentów poddanych poszczególnym rodzajom terapii w scenariuszu istniejącym i nowym – wariant analizy podstawowej. ....	32
Tabela 11. Parametry wykorzystane do oceny wielkości populacji docelowej oraz zużycia zasobów wśród pacjentów z analizowanej populacji. ....	34
Tabela 12. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – analiza podstawowa i scenariusz analizy wrażliwości: AW1, AW5, AW6; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych. ....	37
Tabela 13. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz AW2; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych. ....	37
Tabela 14. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz AW3; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych. ....	38
Tabela 15. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – scenariusz AW4; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych. ....	39
Tabela 16. Koszt leczenia jednego epizodu choroby układu krążenia. ....	40
Tabela 17. Roczny koszt opieki przypadający na pacjenta z analizowanej populacji. ....	41
Tabela 18. Roczna liczba zdarzeń przypadająca na pacjenta z analizowanej populacji. ....	41
Tabela 19. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; uwzględnienie różnicy w efektach zdrowotnych. ....	44



Tabela 20. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; brak uwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych.....	45
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	48
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	50
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	52
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	55
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	58
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	60
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	62
Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	69
Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	77
Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	83
Tabela 31. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	93
Tabela 32. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	94
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na skutki zdrowotne.....	95
Tabela 34. Roczny koszt leczenia pacjenta z nadciśnieniem tętniczym w Polsce (koszty bezpośrednie medyczne; perspektywa wspólna: NFZ i świadczeniobiorcy).....	100
Tabela 35. Analiza SWOT.....	101
Tabela 35. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet.....	114

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

## 14. OCENA ZGODNOŚCI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA Z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 2 KWIETNIA 2012 R. W SPRAWIE MINIMALNYCH WYMAGAŃ ORAZ OCENA METODYKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET ZGODNA Z KRYTERIAMI AOTM

Tabela 36. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet.

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
<b>Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań</b>				
<b>§ 2.</b>	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	rozdział 2.1.-2.7.	data oddęcia: 28 maja 2014 roku
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	rozdział 2.7.	obwieszczenie Ministra Zdrowia obowiązujące od 1 maja 2014 roku
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	rozdział 2.	aktualny przegląd
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	rozdział 2.	szczegóły w Analizie ekonomicznej
<b>§ 6. ust 1.</b>				
	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	• oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z pkt 1 lit b?	TAK	Rozdział 2.5.1.	-
pkt 1 lit b	• oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.1.	-
pkt 1 lit c	• oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	TAK	rozdział 2.5.1.	-

14. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.1.	-
<b>§ 6. ust 1. pkt 1 i 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie)</li> </ul>	TAK	rozdział 2.5.2.	-
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?</li> </ul>	TAK	rozdział 3.1.	
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	oznaczona jako „scenariusz istniejący”
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	oznaczona jako „nowy scenariusz”
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, o których mowa w pkt 4 i 5 (różnica w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku)?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	-

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Nr. #	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (różnice w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii)?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdział 3.1.	-
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku)?</li> <li>minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii)?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4.; rozdziały 3.2. i 3.3.	-
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul>	TAK	rozdziały: 2.8.	część wspólnych parametrów wejściowych szczegółowo opisano w Analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>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?</li> <li>wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?</li> </ul>	TAK	rozdziały: 2.	część wspólnych parametrów wejściowych szczegółowo opisano w Analizie ekonomicznej
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.1.	Informacje znajdują się również w Analizie problemu decyzyjnego
§ 6. ust. 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzone w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	rozdział 2.3.	-

14. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odniesienie **	Uwagi
<b>§ 6. ust. 3.</b>	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	rozdziały: 2.5. oraz 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	Nie dotyczy	rozdział 2.5.	-
<b>§ 6. ust. 1.</b>	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentów), esymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	rozdziały: 2.5. oraz 2.8.	-
<b>§ 6. ust. 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	nie zaproponowano RSS
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	rozdział 2.5.	-
<b>§ 6. ust. 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	nie zaproponowano RSS
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	rozdział 3.	-
<b>§ 6. ust. 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	nie zaproponowano RSS
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	rozdział 3.	-
<b>§ 6. ust. 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	nie zaproponowano RSS
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	rozdział 3.	-

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?</li> </ul>	Nie dotyczy	-	nie zaproponowano RSS
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?</li> </ul>	TAK	rozdział 3.	-
<b>§ 6. ust 5.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	rozdział 2.1.	-
<b>§ 6. ust 6.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	rozdział 2.1.	-
<b>§ 3. pkt 7 i 9</b>	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	rozdział 2.4.	Szczegóły w Analizie ekonomicznej i Analizie problemu decyzyjnego
<b>§ 3. pkt 7 i 9</b>	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	rozdział 2.4. i 2.7.	-
<b>§ 8.</b>	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji?</li> </ul>	TAK	rozdział 13.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?</li> </ul>	TAK	rozdział 2.4. – 2.7.	szczegóły w Analizie ekonomicznej (Aneks)
<b>Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	rozdział 2.5.	-

14. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM

Nr +	Pytanie	Odpowiedź	Odwwołanie **	Uwagi
AWA	Czy horyzont czasowy analizy wynosi co najmniej 2 lata i czy prawdopodobne jest w tym czasie nastąpienie stabilizacji w analizowanym rynku?	TAK	rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem faktycznym?	TAK	rozdział 2.7.	-
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	rozdział 2.5.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	rozdział 2.5.	-
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej spełnia kryteria art. 15 ustawy o refundacji?	TAK	rozdział 2.1.	-
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	rozdział 2.7.	Szczegóły w Analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	rozdział 3.	-
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
<b>Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentów z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	rozdział 2.5.1.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	rozdział 2.2.	-

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Tertens-AM® w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w warunkach polskich.

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	rozdział 2.3.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	rozdziały 3.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	rozdział 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	rozdział 2.7.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	rozdział 6.	-
5.2. W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z rozdziałem 5.2. Wyrzecznych AOTM (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.3. W.AOTM	• kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• faworyzowania niektórych grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	TAK	rozdział 7.	-



14. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM

Nr *	Pytanie	Odpowiedź	Odwolanie **	Uwagi
5.3. W.AOTM	• odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących pici, problemów rodzinnych)	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	• szczególnych wymogów związanych ze stosowaniem wnioskowanej technologii (informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody, zapewnienia pacjentowi poufności postępowania, uwzględnienia indywidualnych preferencji, udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania)?	TAK	rozdział 7.	-
5.3. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	TAK	rozdział 9.	-
AWA	Czy przedstawiono i przedyskutowano ograniczenia przeprowadzonej analizy?	TAK	rozdział 8.	-

\* fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku ( Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388) do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTM; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTM (załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2012 roku) wraz z numerem rozdziału Wytycznych; \*\* numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia.