

# **Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014



**Autorzy raportu:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Adres do korespondencji:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Recenzja:**

Opracowanie nierecenzowane

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

[REDACTED]

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

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

## Streszczenie

### *Cel*

Celem było wskazanie wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia refundacji ranolazyny (Ranexa [REDACTED])

Taka definicja populacji nawiązuje do wskazań wg charakterystyki produktu leczniczego, [REDACTED]

### *Metodyka*

[REDACTED]. Wykorzystano dodatkowe informacje z badania RECENT o nieskuteczności farmakoterapii w zakresie kontrolowania objawów dławicy piersiowej. Ostatecznie rozmiar populacji docelowej (w wariantcie podstawowym) określono na [REDACTED]

W analizie uwzględniono koszty dotychczasowej farmakoterapii, koszty stosowanej dodatkowo ranolazyny oraz koszty hospitalizacji [REDACTED]

Roczny koszt z perspektywy płatnika publicznego stosowania ranolazyny przyjęto w wariantcie podstawowym na poziomie [REDACTED]

### *Wyniki*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

*Podsumowanie i wnioski*

[Redacted text block]

## Spis treści

Streszczenie .....	4
Skróty i akronimy .....	8
<b>1 Cel opracowania.....</b>	<b>9</b>
<b>2 Metodyka analizy.....</b>	<b>9</b>
2.1 Populacja docelowa.....	9
2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana .....	9
2.1.2 Populacja docelowa zgodnie z wnioskiem .....	11
2.1.3 Obecnie leczona populacja .....	12
2.2 Porównywane scenariusze.....	13
2.2.1 Scenariusz obecny – brak pozytywnej decyzji.....	13
2.2.2 Nowy scenariusz – pozytywna decyzja .....	13
2.3 Horyzont czasowy porównania.....	14
2.4 Koszty .....	14
2.4.1 Struktura stosowanych rodzajów opakowań .....	14
2.4.2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny .....	15
2.4.3 Koszty przedmiotowego leku.....	17
■ ■■■■■ .....	18
2.4.5 Koszty pozostałych leków .....	19
2.4.6 Koszty procedur medycznych.....	19
2.4.7 Inne koszty .....	19
2.5 Zestawienie parametrów .....	20
2.6 Zakres analizy wrażliwości .....	21
2.6.1 Wariant minimalny .....	21
2.6.2 Wariant maksymalny .....	21
■ ■■■■■ .....	23
■ ■■■■■ .....	23
■ ■■■■■ .....	23
■ ■■■■■ .....	23
■ ■■■■■ .....	24

█ █	.....	24
█ █	.....	25
█ █	.....	25
█ █	.....	26
█ █	.....	26
<b>4</b>	<b>Aspekty społeczne i etyczne .....</b>	<b>28</b>
<b>5</b>	<b>Ograniczenia.....</b>	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>Podsumowanie .....</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Aneks 1. Oszacowanie kosztów leczenia farmakologicznego stabilnej dławicy piersiowej.....</b>	<b>32</b>
<b>8</b>	<b>Aneks 2. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet.....</b>	<b>57</b>
	<b>Spis tabel.....</b>	<b>59</b>
	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>61</b>

## Skróty i akronimy

b.i.d.	dwa razy dziennie (łac. <i>bis in diem</i> )
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>Defined Daily Dose</i> )
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrumenty dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing schemes</i> )



## 1 Cel opracowania

Niniejszy dokument przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia refundacji ranolazyny (Ranexa®) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Niniejsza analiza dotyczy wprowadzenia finansowania trzech prezentacji ranolazyny:

- Ranexa 60 tabl. a 375 mg,
- Ranexa 60 tabl. a 500 mg,
- Ranexa 60 tabl. a 750 mg.

## 2 Metodyka analizy

W niniejszym rozdziale omówiono założenia analizy, w szczególności oszacowania dotyczące populacji, porównywane scenariusze w przypadku braku lub pozytywnej decyzji refundacyjnej, koszty uwzględnione w modelu.

### 2.1 Populacja docelowa

#### 2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [5] „produkt Ranexa jest wskazany u osób dorosłych jako lek dodatkowy w leczeniu objawowym pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których objawy nie ustępują lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych pierwszego rzutu (takich jak leki beta-adrenolityczne lub antagoniści kanałów wapniowych).”

Wskazuje się, że chorobowość stabilnej dławicy piersiowej kształtuje się na poziomie 20-40 tys. osób na milion mieszkańców [6], co oznacza średnio około 1 150 tys. osób w Polsce.

Odnaleziono dane dotyczące struktury farmakoterapii w szerszej populacji, tj. wśród pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. I tak, wg badania RECENT [3] w Polsce 81,1% pacjentów stosuje beta-blokery, zaś 23,8% – antagonisty kanału wapniowego, brakuje natomiast informacji o odsetku pacjentów stosujących obie te metody leczenia łącznie. Dodatkowo nie są dostępne informacje o ew. przeciwwskazaniach do stosowania tych leków, więc trudno oszacować, na ile dla pacjentów obecnie ich nieotrzymujących te leki pozostają opcją terapeutyczną. W tym samym badaniu RECENT podano dodatkowo informacje o odsetku pacjentów stosujących różną intensywność terapii w ramach leczenia objawowego lekami o działaniu hemodynamicznym (azotany długodziałające, antagonisty kanałów wapniowych, molsydomina). I tak:

- 42,2% pacjentów stosuje jeden lek,
- 20,3% – stosuje dwa leki,
- 4% – stosuje trzy leki.

Można przyjąć, że populacja pacjentów, u których występuje konieczność leczenia objawowego, odpowiada populacji pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. W badaniu RECENT oceniono także odsetek pacjentów z nieskutecznie kontrolowanymi objawami stabilnej dławicy piersiowej wśród pacjentów stosujących terapie różnej intensywności (mierzonej liczbą leków). I tak odsetek ten wyniósł:

- 50,2% wśród pacjentów niestosujących leczenia,
- 60,3% wśród pacjentów otrzymujących 1 lek,
- 67,9% wśród pacjentów otrzymujących 2 leki,
- 70,4% wśród pacjentów otrzymujących 3 leki.

Odnosząc dane z badania RECENT do danych epidemiologicznych dotyczących rozpowszechnienia stabilnej dławicy piersiowej, możemy szacować, że wśród wszystkich pacjentów ze stabilną dławicą piersiową w Polsce ok. 42% jest leczonych co najmniej jednym lekiem, lecz ma źle kontrolowane objawy dławicy.<sup>1</sup> [REDACTED]

Przyjmując bardziej konserwatywne podejście, możemy utożsamić grupę pacjentów z badania RECENT stosujących leczenie objawowe (tj. 66,5%) do całej populacji pacjentów ze stabilną dławicą piersiową oszacowaną na podstawie danych epidemiologicznych, tj. założyć, że wszyscy pacjenci ze stabilną dławicą piersiową są leczeni choć jednym lekiem. [REDACTED]

[REDACTED] Takie podejście daje ostateczne oszacowanie populacji, u której nowo dostępna technologia mogłaby być stosowana, równe [REDACTED]

**2.1.2 Populacja docelowa zgodnie z wnioskiem**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W świetle wytycznych rekomendujących rozpoczynanie leczenia stabilnej dławicy piersiowej od antagonistów kanału wapniowego (przed azotanami) nieintuicyjny jest większy odsetek pacjentów stosujących azotany długodziałające niż antagoniści wapnia. Może on wynikać z większej skłonności klinicystów do przepisywania tej terapii pacjentom.

[Redacted text block]

[Redacted text block] Dodatkowo należy uwzględnić to, u jakiej części objawy dławicy pozostaną niewystarczająco kontrolowane. [Redacted text block]

W analizie ekonomicznej uwzględniono fakt, że nie wszyscy pacjenci będą mogli kontynuować terapię ranolazyną [8]. Zgodnie z wykorzystanymi tam danymi z badania MERLN-TIMI36 [8] przyjęto, że 28% pacjentów będzie leczonych tylko przez 2 miesiące. Jest to równoważne (w sensie pacjentomiesięcy terapii) założeniu, że tylko 76,7% pacjentów otrzymuje ranolazynę (i stosuje ją przez rok).<sup>3</sup> Czyli oszacowanie pacjentolat terapii rocznie wynosi [redacted]. W samej analizie bardziej intuicyjne wydaje się jednak wykorzystanie całkowitej liczby pacjentów i uwzględnienie odsetka pacjentów, u których czas terapii jest krótszy.

W analizie uwzględniono fakt, że pacjenci włączeni do leczenia w pierwszym roku będą także leczeni w drugim roku analizy (zgodnie z horyzontem analizy, por. rozdz. 2.3).

Tab. 1. Metodyka i parametry szacowania rozmiaru populacji docelowej.

Parametr	Wartość	Źródło / uzasadnienie
[redacted]	[redacted]	[redacted] 2
[redacted]	[redacted]	[redacted] 2
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted] 7
[redacted]	[redacted]	[redacted] 7
[redacted]	[redacted]	[redacted] 7
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted] 3
[redacted]	[redacted]	[redacted]
odsetek pacjentów leczonych przez rok (pozostali przez 2 miesiące)	78%	MERLIN-TIMI36 [8]

### 2.1.3 Obecnie leczona populacja

Liczbę opakowań przedmiotowego produktu sprzedanych obecnie zestawiono w tabeli poniżej (na podstawie informacji od Zamawiającego). [redacted]

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

[redacted]
------------

Tab. 2. Obecnie leczona populacja.

Prezentacja	Sprzedaż (liczba opakowań)		Liczba sprzedanych DDD (udział %) VIII.2013-I.2014
	VIII-XII 2013	I 2014	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 2.2 Porównywane scenariusze

### 2.2.1 Scenariusz obecny – brak pozytywnej decyzji

[REDACTED]

Zgodnie z metodyką szacowania populacji (rozdz. 2.1.2) w wariantcie podstawowym przyjęto, że pacjenci stosują [REDACTED]

[REDACTED]

Ponieważ w analizie uwzględniono fakt, że pacjenci włączani do leczenia ranolazyną w pierwszym roku analizy będą także leczeni tym lekiem w drugim roku, istniała konieczność w drugim roku analizy uwzględnienia skumulowanej populacji z obu lat. Tym samym populacja w 2. roku analizy jest dwukrotnie większa. Z uwagi na jedynie dwuletni horyzont czasowy analizy (podyktowany okresem ważności decyzji refundacyjnej, por. rozdz. 2.3) nie uwzględniono śmiertelności pacjentów, która mogłaby nieco zredukować rozmiar tej skumulowanej populacji w 2. roku.

### 2.2.2 Nowy scenariusz – pozytywna decyzja

Założono, że w przypadku dostępności refundowanej ranolazyny pacjenci z populacji docelowej będą [REDACTED]

[REDACTED]

## 2.3 Horyzont czasowy porównania

Zgodnie z wynikami badania RECENT przedstawionymi w rozdz. 2.1.1 [REDACTED]

[REDACTED] Z tego względu nie ma potrzeby wykonywania analizy w długi horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, zgodnego z czasem obowiązywania decyzji refundacyjnej, i już w drugim roku w wariantcie podstawowym założono objęcie leczeniem całej wnioskowanej populacji.

## 2.4 Koszty

### 2.4.1 Struktura stosowanych rodzajów opakowań

Przedmiotem wniosku są trzy prezentacje leku:

- Ranexa 60 tabl. a 375 mg,
- Ranexa 60 tabl. a 500 mg,
- Ranexa 60 tabl. a 750 mg.

[REDACTED] Charakterystyka produktu leczniczego [5] wskazuje na konieczność indywidualnego dopasowania wielkości dawki, w zakresie od 375 mg b.i.d. do 750 mg b.i.d., tak więc należy wykorzystać dane odzwierciedlające praktykę kliniczną w zakresie tego, jakie opakowania będą kupowane. Nieuzasadnione byłoby np. założenie, że wszyscy pacjenci z definicji przyjmują na dobę dawkę równą DDD analizowanego leku (tj. 1 500 mg dziennie).

Dane dotyczące dotychczasowej sprzedaży wnioskowanego leku w Polsce są niewystarczające (por. rozdz. 2.1.3). Z tego względu w analizie wykorzystano dane sprzedażowe z innych krajów, ograniczając się do wskazanych w komunikacie AOTM jako kraje o zbliżonym PKB na mieszkańca do Polski [1 [REDACTED]

[REDACTED] Dane i obliczenia przedstawiono w tabeli poniżej. W analizie podstawowej przyjęto średnie udziały z analizowanych krajów. [REDACTED]

[REDACTED] Dodatkowo, jak widać, struktura sprzedaży jest zbliżona między krajami, niemniej w analizie wrażliwości zmodyfikowano to założenie (aby uwzględnić fakt większego kosztu płatnika związanego z większymi opakowaniami) i rozpatrzono skrajne (w sensie doprecyzowanym poniżej) struktury:

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 3. Struktura sprzedaży ranolazyny w innych krajach.

Prezentacja	Sprzedaż, liczba opakowań (%), dane z 2013						
	Chorwacja	Estonia	Grecja	Litwa	Łotwa	Słowenia	ŚREDNIA*
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 2.4.2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej [14] „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W dławicy piersiowej refundowane są obecnie leki z następujących grup limitowych:

- 33.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne – organiczne azotany - trójazotan glicerolu – do podawania doustnego,
- 33.2, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - trójazotan glicerolu - produkty o natychmiastowym działaniu,
- 34.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne – organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego – stałe postacie farmaceutyczne,
- 39.0, Leki beta-adrenolityczne – nieselektywne – do stosowania doustnego,
- 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego,
- 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny,
- 42.0, Antagoniści wapnia – pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil,
- 43.0, Antagoniści wapnia – pochodne benzotiazepiny – diltiazem.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

<sup>4</sup> Trójazotan glicerolu refundowany w ramach grupy limitowej 33.2 (produkt leczniczy Nitromint®) dostępny jest w postaci aerozolu i jest produktem o natychmiastowym działaniu, [Redacted]



Tab. 4.

Opakowanie	DDD / op.	CZN	UCZ	CH	CH / DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania

Z uwagi na charakter choroby, terapia ranolazyną wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. (Dz.U. z 13 września 2013 r., poz. 1074), minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2014 roku ustalono w wysokości 1 680 PLN [13].

### 2.4.3 Koszty przedmiotowego leku

W poniższych obliczeniach wykorzystano ceny detaliczne oraz poziom dopłat NFZ wyliczone powyżej oraz w dokumencie analizy ekonomicznej [8]. W tabeli poniżej przedstawiono koszty stosowania wnioskowanych prezentacji leku.

Opakowanie	cena detaliczna	limit finansowania	odpłatność pacjenta	dopłata NFZ

. Obliczono także koszt średni jednego miesiąca (przyjmując 365,25 dni w roku) i roku. W analizie wykorzystano średni koszt jednego miesiąca kalendarzowego.

[Redacted text]

Opakowanie	dopłata NFZ (PLN)	Struktura rynku w wariacie		
		podstawowym	minimalnym	maksymalnym
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Opakowanie	dopłata NFZ bez RSS	RSS	dopłata NFZ z uwzględnieniem RSS
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

Opakowanie	dopłata NFZ (PLN)	Struktura rynku w wariacie		
		podstawowym	minimalnym	maksymalnym
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 2.4.5 Koszty pozostałych leków

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

Grupa	koszt dnia terapii, średnia ważona udziałami (PL-N)	Koszt rocznej terapii (PL-N)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

#### 2.4.6 Koszty procedur medycznych

W analizie ekonomicznej przedstawiono argumenty i dane, z których wynika, że stosowanie ranolazyny jako leku dodatkowego obniża koszty hospitalizacji [8]. [REDACTED]

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

#### 2.4.7 Inne koszty

W dławicy piersiowej stosowany jest również trójazotan glicerolu refundowany w ramach grupy limitowej 33.2, „Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azo-

tany - trójazotan glicerolu - produkty o natychmiastowym działaniu” - produkt leczniczy Nitromint®. Jest to lek o natychmiastowym działaniu, [REDACTED]

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [4], produkt ten stosowany jest w leczeniu ostrych napadów dławicy piersiowej, zapobieganiu napadom dławicy piersiowej przez podawanie leku przed wysiłkiem fizycznym oraz w leczeniu wspomagającym w nagłych przypadkach niewydolności lewokomorowej (astma sercowa).

W niniejszej analizie koszt stosowania tego leku nie został uwzględniony. O ile na podstawie wyników badań klinicznych możliwe jest oszacowanie częstości występowania ataków bólu dławicowego oraz średnie tygodniowe zużycie azotanów krótkodziałających w grupie ranolazyny oraz komparatora, to trudno wiarygodnie oszacować częstość stosowania tego leku przez pacjentów tuż przed wysiłkiem. Zgodnie z ChPL lek ten może być przyjmowany na 5 do 10 minut przed wysiłkiem fizycznym, a zatem zależy od indywidualnej charakterystyki każdego pacjenta i jego trybu życia. Tym samym nie ma możliwości wiarygodnego oszacowania kosztu stosowania tego leku. Wydaje się zatem, że nieuwzględnienie w niniejszej analizie kosztu stosowania tego leku nie stanowi istotnego ograniczenia. W efekcie nie uwzględniono korzyści wynikającej ze stosowania ranolazyny (zgodnie z wynikami analizy skuteczności klinicznej stosowanie ranolazyny w porównaniu do placebo powoduje istotne statystycznie obniżenie częstości ataków bólu dławicowego oraz niższe tygodniowe zużycie nitrogliceryny), a zatem jest to podejście konserwatywne.

## 2.5 Zestawienie parametrów

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie parametrów wykorzystanych w analizie w wariancie podstawowym.

Tab. 10. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie.

Parametr	Wartość	Źródło, komentarz
[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 2.1.2
[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 2.1.2
[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 2.1.2
[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 2.1.2
[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 2.2.1, 2.4.4, 2.4.6
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] 8
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 2.6 Zakres analizy wrażliwości

### 2.6.1 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym analizy założono, że w 1. roku finansowania jedynie 40% pacjentów z populacji docelowej zostanie faktycznie objętych leczeniem [REDACTED]

[REDACTED]. W tabeli poniżej zestawiono parametry przyjęte w wariantcie minimalnym.

Tab. 11. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie. Pogrubiono parametry różnicujące w porównaniu do wariantu podstawowego.

Parametr	Wartość	Źródło, komentarz
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] 8
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 2.6.2 Wariant maksymalny

W wariantcie maksymalnym przede wszystkim zastosowano inne podejście do interpretacji danych dot. farmakoterapii przy wypisaniu pacjenta po OZW (rozdz. 2.1.2), co przekłada się na wielkość populacji docelowej. [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 4 Aspekty społeczne i etyczne

W ramach leczenia stabilnej dławicy piersiowej oferuje się obecnie pacjentom kilka opcji terapeutycznych – beta-blokery, antagonisty kanałów wapniowych czy długodziałające azotany. Często stosowane metody leczenia nie pozwalają jednak na wystarczające kontrolowanie objawów choroby. Odsetek pacjentów z objawami dławicy pomimo stosowanego leczenia wynosi od 60,3% (stosowany jeden lek) do 70,4% (stosowane trzy leki), wg badania RECENT [3]. Oznacza to, że społecznie pożądane jest dostarczenie pacjentom dodatkowej możliwości terapeutycznej w przypadku niepowodzenia (lub niemożności stosowania) trzech wyżej wymienionych.

Dostępne są w Polsce leki, które można stosować w przypadku niepowodzenia terapii wymienionymi powyżej lekami, np. trimetazydyna czy iwabradyna (oraz ranolazyna będąca przedmiotem niniejszego wniosku). Leki te jednak nie są refundowane, co ogranicza ich dostępność w sposób uniemożliwiający równy dostęp do opieki zdrowotnej, zatem rodzi problemy etyczne. [REDACTED]

[REDACTED]

8

Przy podejmowaniu decyzji należy mieć na uwadze m.in. kryteria finansowe, w tym wzrost całkowitych wydatków płatnika. Zbyt duży wzrost tych wydatków utrudniłby finansowanie innych leków, w innych obszarach klinicznych. Tak więc pożądane jest jak najbardziej precyzyjne określenie populacji docelowej, objętej finansowaniem, w której potencjalne korzyści kliniczne są największe, a jednocześnie możliwe jest w miarę precyzyjne oszacowanie konsekwencji finansowych i konsekwencje te są akceptowalne.

[REDACTED]

Wydaje się, że pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie spowoduje istotnych negatywnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty związanej z wprowadzeniem finansowania ranolazyny. Nie wydaje się, aby pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii

mogła powodować jakiegokolwiek problemy społeczne. Procedura stosowania technologii nie nakłada szczególnych wymogów.

## 5 Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem niniejszej analizy jest metodyka szacowania populacji docelowej. [REDACTED]

[REDACTED]. Dostępne są wiarygodne dane o odsetku pacjentów stosujących te leki przy wypisaniu ze szpitala, ale pozostają trzy trudności. [REDACTED]

Drobnym uproszeniem analizy jest konserwatywne zrównanie kosztów hospitalizacji u pacjentów stosujących ranolazynę i jej niestosujących. Innym drobnym ograniczeniem jest przyjęcie założenia dotyczącego opakowania, które wyznacza limit w nowej grupie limitowej. W analizie przyjęto w tym zakresie konserwatywne założenia.

## **6 Podsumowanie**

[Redacted content]

## **7 Aneks 1. Oszacowanie kosztów leczenia farmakologicznego stabilnej dławicy piersiowej**

Koszty rocznej terapii antagonistami kanału wapniowego, beta-blokerami i azotanami długodziałającymi wyznaczono w oparciu o Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r. [9] oraz w oparciu o dane sprzedażowe NFZ z okresu od stycznia do listopada 2013 r. (komunikaty DGL opublikowane na stronie NFZ).

Aby określić wielkość i udział sprzedaży DDD poszczególnych produktów refundowanych w ramach grupy limitowej:

- 33.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne – organiczne azotany - trójazotan glicerolu - do podawania doustnego,
- 34.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne – organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego – stałe postacie farmaceutyczne,
- 39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne – do stosowania doustnego,
- 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne – do stosowania doustnego,
- 41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny,
- 42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil,
- 43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny – diltiazem,

w kolejnych latach, przeprowadzono analizę rynku ww. grup limitowych na podstawie danych NFZ (okres od stycznia do listopada 2013 r.). Wartość sprzedaży DDD w kolejnych analizowanych miesiącach dla poszczególnych produktów oszacowano w oparciu o miesięczną liczbę sprzedanych opakowań wg komunikatów DGL (Tab. 32, Tab. 35, Tab. 38) oraz wyznaczoną liczbę DDD w opakowaniu. Wyznaczone wartości sprzedaży DDD w kolejnych miesiącach oraz oszacowaną na ich podstawie roczną sprzedaż DDD dla każdego z produktów z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu dławicy piersiowej przedstawiono w Tab. 33, Tab. 36 oraz Tab. 39. Roczna wartość uzyskano poprzez przeskalowanie sumarycznej sprzedaży w miesiącach, dla których dostępne były dane NFZ (tj. od stycznia do listopada 2013 r.) współczynnikiem 12/11.

Następnie w oparciu o cenę detaliczną oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy zgodną z aktualnym Obwieszczeniem MZ [9] wyznaczono dopłatę NFZ dla każdego z refundowanych produktów leczniczych. Po uwzględnieniu liczby DDD w każdym z opakowań wyznaczono wartość refundacji NFZ za DDD dla każdego analizowanego produktu leczniczego. W oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego dla każdego z analizowanych produktów wyznaczono średnią dobową dawkę. Po uwzględnieniu DDD dla danej substancji czynnej (zgodnie z WHOCC [15]) wyznaczono średnie DDD wg ChPL. Następnie w oparciu o wyznaczone dane (refundacja NFZ za DDD oraz średnie DDD wg ChPL) oszacowano koszt jednego dnia terapii z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia.



Na podstawie rocznej sprzedaży DDD dla każdego produktu oraz średniej liczby DDD wg ChPL wyznaczono liczbę dni terapii, a następnie udział każdego analizowanego produktu w całkowitej liczbie dni terapii (osobno dla antagonistów kanału wapniowego, beta-blokerów i azotanów długodziałających).

Na podstawie oszacowanego kosztu NFZ dnia terapii każdego z produktów leczniczych wyznaczono średni koszt terapii antagonistami wapnia, beta-blokerami i azotanami długodziałającymi z perspektywy płatnika (średnia ważona udziałami w liczbie dni terapii). Dane wykorzystane do powyższych oszacowań przedstawiono w Tab. 34, Tab. 37 oraz Tab. 40. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 31. Koszty stosowania standardowej terapii z perspektywy NFZ (wszystkie kwoty w PLN).

Grupa	koszt dnia terapii, średnia ważona udziałami (PLN)	Koszt rocznej terapii (PLN) *

Tab. 32. Antagonisty kanału wapniowego. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 41.0, 42.0, oraz 43.0 (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego *	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI
Amlodipinum													
Adipine, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642 267	18902	22583	22347	25011	24159	24287	24144	26533	27752	30554	28417
Adipine, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642 311	11412	27733	32983	35737	34422	34623	34864	35475	35639	40047	38328
Agen 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991099 022	46348	47405	49382	50382	47240	47310	44947	49364	46897	50606	48947,5
Agen 5, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991098 926	73617	72401	75895	78082	73255	73407	69782	77300	72248	78414	75154
Aldan, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008 635	19748	19580	20515	20752	19534	18933	17944	20051	18766	19941	19042
Aldan, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008 734	12145	12518	13128	13329	12282	12362	11637	12860	11958	13070	12540
Alneta, tabl, 5 mg	30 tabl.	5909991067 977	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alneta, tabl, 10 mg	30 tabl.	5909991068 073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlaxopin, tabl, 5 mg	30 szt.	5909990752 690	0	0	0	489	111	0	261	1450	3604	7222	5787
Amlaxopin, tabl, 10 mg	30 szt.	5909990752 720	0	0	0	477	107	9	1	1158	3875	6533	5490
Amlodipine Bluefish, tabl, 5 mg	30 tabl.	5909990800 469	5238	7148	3995	5568	11610	13734	15165	16629	12237	5071	9794
Amlodipine Bluefish, tabl, 10 mg	30 tabl.	5909990800 551	2906	4348	6244	6912	7928	8870	10220	11067	2193	2381	7348
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721 580	20451	19692	21855	25564	25296	26358	25570	24521	22712	31134	27829
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721 603	10955	12733	13755	14423	13704	14005	14669	16488	18725	21736	19639
Amlomyl, tabl, 5 mg	30 tabl.	5909990842 476	6783	6470	4886	4990	4949	5678	5685	6144	6476	6809	5203
Amlomyl, tabl, 10 mg	30 tabl.	5909990842 698	4517	4336	3569	3284	2893	3484	3593	3773	3461	2480	839
Amlonor, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642 618	19851	18271	16840	17900	17331	17072	15661	18353	17921	20001	19175
Amlonor, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642 625	11612	12506	12038	11472	10876	10875	10377	12112	12756	13809	13082
Amlopin 10 mg, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048 977	106891	109684	114019	117058,6 667	109510	107806	102873	112011	105177	115037	110192

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywcze- go specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego *	Zawartość opako- wania	Kod EAN lub inny kod odpowiada- jący kodowi	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
Amlopin 10 mg, tabl, 10 mg	30 tabl.	5909997213 699	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlopin 5 mg, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048 939	176561	178894, 2	187486	191636,6 67	179805	178502,6 667	168547,3 3	187286	174620	188925	182598
Amlopin 5 mg, tabl, 5 mg	30 tabl.	5909997213 675	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlozek, tabl, 5 mg	30 szt.	5909990799 718	178599	180429	185691	191546	179163	177172	162566	189758	172361	186021	178036
Amlozek, tabl, 10 mg	30 szt.	5909990799 817	113817	117926	120148	123297	114819	113608	106808	118875	109551	120225	113783
Apo-Amlo 10, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565 993	15201	16291	16556	16650	15515	15441	15033	16327	15345	16514	16011
Apo-Amlo 5, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565 986	22778	22952	23199	24088	22572	22145	21622	23322	22212	23871	22213
Cardilopin, tabl, 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907 311	14176	14088	14992	15218	14424	14398	13200	15183	14162	15469	14920
Cardilopin, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907 410	18860	18491	19485	19885	18340	18156	16838	18994	17569	19204	18027
Cardilopin, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907 519	7499	7249	7536	7786	7041	7125	6824	7273	6634	7453	6820
Finamlox, tabl, 5 mg	30 tabl.	5909990794 430	88	98	36	22	18	18	0	1	0	193	2034
Finamlox, tabl, 10 mg	30 tabl. (blist.)	5909990794 461	840	1249	1135	1007	476	127	-24	39	1	150	1296
Normodipine, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990993 017	12641	12797	12939	13324	12223	12066	11194	12673	11752	12213	11576
Normodipine, tabl, 10 mg	30 tabl.	5909990993 116	11677	11657	11568	11660	10905	10804	10073	11343	10434	11102	10641
Tenox, tabl, 5 mg	90 tabl.	5909990421 824	84,33334	123,333 33	97	140,33	144,333 34	133,3333 3	119	183,6666 6	153,334	171,333 34	172,339 99
Tenox, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963 010	15497	15617	15864	16034	14797	14806	12838	16140	14076	14716	14093
Tenox, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963 119	9898	10311	10547	10687	10104	9899	8870	10559	9525	9875	9685
Vilpin, tabl, 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990621 217	10119	10071	10033,1	10307	9575	9639	8792	9969	9098	9600	9421
Vilpin, tabl, 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991042 912	14628	15090	15421	16015	14494	14632	14011	15022	14193	14977	14541
<b>Diltiazemum</b>													
Dilzem 120 retard, tabl. o przedłużonym uwal- nianiu, 120 mg	30 tabl.	5909990482 917	7762	7964	7933,98	8220	7745	7821	7466	7902	7570	7848	7659
Dilzem 180 retard, tabl. o przedłużonym uwal- nianiu, 180 mg	30 tabl.	5909990483 310	1882	2250	2040	2153	2046	2107	2005	2154	1948	2142	2112
Dilzem Retard, tabl. o przedłużonym uwalnia- niu, 90 mg	30 tabl.	5909990213 214	12954	13066	13387	13682	12818	13059	12177	13129,66 667	12321	13239	12469
Oxycardil 120, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990112 616	24545	24461	24921,33 333	25871	23885	24139	23228	24692	23180	25175	23446

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego *	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
Oxycardil 180, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416318	3635	3777	3830	3951	3651	3685	3719	3822	3527	4016	3711
Oxycardil 240, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 240 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416417	2328	2659	2525	2600	2447	2520	2413	2396	2429	2561	2327
Oxycardil 60, tabl. powł., 60 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990121120	12480,40667	12447	12931,33	13267,75334	12495,5	12700,66	11786,00667	12584,85	11953,16667	12801,16	12192
Felodipinum													
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	28 tabl.	5909990344819	2169	2369	2309	2322	2243	2273	1989	2490	2160	2433	2161
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	28 tabl.	5909990344918	895	888	918	1024	893	976	786	986	844	1028	895
Lacidipinum													
Lacipil, tabl. powł., 6 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990625697	6854	7127,5	7594	8036	7644	7995	7677	8427	8256	9315	9119
Lacipil, tabl. powł., 2 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990650521	13551,5	13838	14345	14767	13986	14020	13024	15509	13782	15411	14614
Lacipil, tabl. powł., 4 mg	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990650620	83759	85692	88948,5	91901,25	85802,5	86074	80679,5	91735	84202	92014	87878,5
Nitrendipinum													
Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990694754	8879,5	9809,5	10251,5	10945,5	10693	11256	10792,5	12287	11958,5	13349,5	13177
Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990694761	18139	17772,5	19017	19558	18248	17797	17189	19323	17264	18501	17720
Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990694778	27502	27162	28900	29175	27197	26585	24667	28934	26315	27418	26542
Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990694785	12780,75	13260,5	14766	15453	15558,5	15775	15252	17500	16711	17859	18189
Verapamilum													
Staveran 120, tabl. powł., 120 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045419	14990	15555	15980	16207	14982	15416	14666	15459	14710	15722	15130,5
Staveran 40, tabl. powł., 40 mg	20 tabl. (1 blist.po 20 szt.)	5909990045211	14122	14359	14489	14716	13660	13675	13524	13640	12759	14426	12448
Staveran 80, tabl. powł., 80 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045310	12354	12418	12513	13122	12601	11944	12193	12765	11783	12875	12145
* kolorem jasnoszarym zaznaczono produkty, które nie mają zarejestrowanego wskazania w leczeniu dławicy piersiowej.													

Tab. 33. Antagonisty kanału wapniowego. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 41.0, 42.0 oraz 43.0 (dane wyłącznie dla produktów z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu dławicy piersiowej).

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialności kodowi EAN	DDD wg WHOCC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Amlodipinum																
Adipine, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642267	5	60	1 134 120	1 354 980	1 340 820	1 500 660	1 449 540	1 457 220	1 448 640	1 591 980	1 665 120	1 833 240	1 705 020	17 979 644
Agen 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991099022	5	60	2 780 880	2 844 300	2 962 920	3 022 920	2 834 400	2 838 600	2 696 820	2 961 840	2 813 820	3 036 360	2 936 850	34 614 229
Agen 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991098926	5	30	2 208 510	2 172 030	2 276 850	2 342 460	2 197 650	2 202 210	2 093 460	2 319 000	2 167 440	2 352 420	2 254 620	26 821 800
Aldan, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008635	5	30	592 440	587 400	615 450	622 560	586 020	567 990	538 320	601 530	562 980	598 230	571 260	7 030 015
Aldan, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008734	5	60	728 700	751 080	787 680	799 740	736 920	741 720	698 220	771 600	717 480	784 200	752 400	9 021 535
Alneta, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909991067977	5	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alneta, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909991068073	5	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlaxopin, tabl., 5 mg	30 szt.	5909990752690	5	30	0	0	0	14 670	3 330	0	7 830	43 500	108 120	216 660	173 610	619 331
Amlaxopin, tabl., 10 mg	30 szt.	5909990752720	5	60	0	0	0	28 620	6 420	540	60	69 480	232 500	391 980	329 400	1 155 273
Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990800469	5	30	157 140	214 440	119 850	167 040	348 300	412 020	454 950	498 870	367 110	152 130	293 820	3 475 276
Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990800551	5	60	174 360	260 880	374 640	414 720	475 680	532 200	613 200	664 020	131 580	142 860	440 880	4 609 113
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721580	5	30	613 530	590 760	655 650	766 920	758 880	790 740	767 100	735 630	681 360	934 020	834 870	8 868 502

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHOCC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721603	5	60	657 300	763 980	825 300	865 380	822 240	840 300	880 140	989 280	1 123 500	1 304 160	1 178 340	11 181 731
Amlomyl, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990842476	5	30	203 490	194 100	146 580	149 700	148 470	170 340	170 550	184 320	194 280	204 270	156 090	2 096 935
Amlomyl, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990842698	5	60	271 020	260 160	214 140	197 040	173 580	209 040	215 580	226 380	207 660	148 800	50 340	2 371 353
Amlopor, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642618	5	30	595 530	548 130	505 200	537 000	519 930	512 160	469 830	550 590	537 630	600 030	575 250	6 492 305
Amlopor, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642625	5	60	696 720	750 360	722 280	688 320	652 560	652 500	622 620	726 720	765 360	828 540	784 920	8 608 255
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048977	5	60	6 413 460	6 581 040	6 841 140	7 023 520	6 570 600	6 468 360	6 172 380	6 720 660	6 310 620	6 902 220	6 611 520	79 216 931
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909997213699	5	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048939	5	30	5 296 830	5 366 826	5 624 580	5 749 100	5 394 150	5 355 080	5 056 420	5 618 580	5 238 600	5 667 750	5 477 940	65 286 388
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909997213675	5	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amlozek, tabl., 5 mg	30 szt.	5909990799718	5	30	5 357 970	5 412 870	5 570 730	5 746 380	5 374 890	5 315 160	4 876 980	5 692 740	5 170 830	5 580 630	5 341 080	64 843 920
Amlozek, tabl., 10 mg	30 szt.	5909990799817	5	60	6 829 020	7 075 560	7 208 880	7 397 820	6 889 140	6 816 480	6 408 480	7 132 500	6 573 060	7 213 500	6 826 980	83 314 276
Apo-Amlo 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565993	5	60	912 060	977 460	993 360	999 000	930 900	926 460	901 980	979 620	920 700	990 840	960 660	11 446 953
Apo-Amlo 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565986	5	30	683 340	688 560	695 970	722 640	677 160	664 350	648 660	699 660	666 360	716 130	666 390	8 213 695
Cardilopin, tabl., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907311	5	15	212 640	211 320	224 880	228 270	216 360	215 970	198 000	227 745	212 430	232 035	223 800	2 621 945
Cardilopin, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907410	5	30	565 800	554 730	584 550	596 550	550 200	544 680	505 140	569 820	527 070	576 120	540 810	6 671 422

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialności kodowi EAN	DDD wg WHOCC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Cardilopin, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907519	5	60	449 940	434 940	452 160	467 160	422 460	427 500	409 440	436 380	398 040	447 180	409 200	5 186 618
Finamlox, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990794430	5	30	2 640	2 940	1 080	660	540	540	0	30	0	5 790	61 020	82 080
Finamlox, tabl., 10 mg	30 tabl. (blist.)	5909990794461	5	60	50 400	74 940	68 100	60 420	28 560	7 620	-1 440	2 340	60	9 000	77 760	412 102
Normodipine, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990993017	5	30	379 230	383 910	388 170	399 720	366 690	361 980	335 820	380 190	352 560	366 390	347 280	4 431 207
Normodipine, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990993116	5	60	700 620	699 420	694 080	699 600	654 300	648 240	604 380	680 580	626 040	666 120	638 460	7 976 553
Tenox, tabl., 5 mg	90 tabl.	5909990421824	5	90	7 590	11 100	8 730	12 630	12 990	12 000	10 710	16 530	13 800	15 420	15 511	149 466
Tenox, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963010	5	30	464 910	468 510	475 920	481 020	443 910	444 180	385 140	484 200	422 280	441 480	422 790	5 382 916
Tenox, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963119	5	60	593 880	618 660	632 820	641 220	606 240	593 940	532 200	633 540	571 500	592 500	581 100	7 197 382
Vilpin, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990621217	5	30	303 570	302 130	300 993	309 210	287 250	289 170	263 760	299 070	272 940	288 000	282 630	3 489 516
Vilpin, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991042912	5	60	877 680	905 400	925 260	960 900	869 640	877 920	840 660	901 320	851 580	898 620	872 460	10 670 662
<b>Diltiazemum</b>																
Dilzem 120 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 tabl.	5909990482917	240	15	116 430	119 460	119 010	123 300	116 175	117 315	111 990	118 530	113 550	117 720	114 885	1 405 489
Dilzem 180 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 tabl.	5909990483310	240	22,5	42 345	50 625	45 900	48 443	46 035	47 408	45 113	48 465	43 830	48 195	47 520	560 594
Dilzem Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	30 tabl.	5909990213214	240	11,25	145 733	146 993	150 604	153 923	144 203	146 914	136 991	147 709	138 611	148 939	140 276	1 746 430

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHOCC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Oxycardil 120, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990112616	240	15	368 175	366 915	373 820	388 065	358 275	362 085	348 420	370 380	347 700	377 625	351 690	4 377 982
Oxycardil 180, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416318	240	22,5	81 788	84 983	86 175	88 898	82 148	82 913	83 678	85 995	79 358	90 360	83 498	1 014 316
Oxycardil 240, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 240 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416417	240	30	69 840	79 770	75 750	78 000	73 410	75 600	72 390	71 880	72 870	76 830	69 810	890 345
Oxycardil 60, tabl. powł., 60 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990121120	240	15	187 206	186 705	193 970	199 016	187 433	190 510	176 790	188 773	179 298	192 017	182 880	2 252 288
Felodipinum																
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	28 tabl.	5909990344819	5	28	60 732	66 332	64 652	65 016	62 804	63 644	55 692	69 720	60 480	68 124	60 508	761 132
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	28 tabl.	5909990344918	5	56	50 120	49 728	51 408	57 344	50 008	54 656	44 016	55 216	47 264	57 568	50 120	619 034
Verapamilum																
Staveran 120, tabl. powł., 120 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045419	240	10	149 900	155 550	159 800	162 070	149 820	154 160	146 660	154 590	147 100	157 220	151 305	1 841 645
Staveran 40, tabl. powł., 40 mg	20 tabl. (1 blist.po 20 szt.)	5909990045211	240	3,(3)	47 073	47 863	48 297	49 053	45 533	45 583	45 080	45 467	42 530	48 087	41 493	552 065
Staveran 80, tabl. powł., 80 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045310	240	6,(6)	82 360	82 787	83 420	87 480	84 007	79 627	81 287	85 100	78 553	85 833	80 967	994 276
* roczna wartość sprzedaży DDD wyznaczona na podstawie danych dostępnych dla 11 miesięcy i przeskalowana współczynnikiem 12/11.																



Tab. 34. Antagonisty kanału wapniowego. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9].

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Amlodipinum													
Adipine, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642267	60	14,45	4,34	10,11	0,1685	7,5	5	1,5	0,2528	11 986 429	3,31%
Adipine, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642311	30	7,8	2,5	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	7 882 102	2,18%
Agen 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991099022	60	16,15	5,55	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	23 076 153	6,38%
Agen 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991098926	30	8,25	2,95	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	17 881 200	4,94%
Aldan, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008635	30	6,76	2,03	4,73	0,1577	7,5	5	1,5	0,2365	4 686 676	1,30%
Aldan, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991008734	60	12,19	3,66	8,53	0,1422	7,5	5	1,5	0,2133	6 014 356	1,66%
Alneta, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909991067977	30	7,8	2,5	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	0	0,00%
Alneta, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909991068073	60	15,02	4,51	10,51	0,1752	7,5	5	1,5	0,2628	0	0,00%
Amlaxopin, tabl., 5 mg	30 szt.	5909990752690	30	6,95	2,09	4,86	0,1620	7,5	5	1,5	0,2430	412 887	0,11%
Amlaxopin, tabl., 10 mg	30 szt.	5909990752720	60	12,97	3,89	9,08	0,1513	7,5	5	1,5	0,2270	770 182	0,21%
Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990800469	30	6,1	1,83	4,27	0,1423	7,5	5	1,5	0,2135	2 316 851	0,64%
Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990800551	60	11,62	3,49	8,13	0,1355	7,5	5	1,5	0,2033	3 072 742	0,85%
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721580	30	7,35	2,21	5,14	0,1713	7,5	5	1,5	0,2570	5 912 335	1,63%
Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721603	60	13,03	3,91	9,12	0,1520	7,5	5	1,5	0,2280	7 454 487	2,06%
Amlomyl, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990842476	30	6,39	1,92	4,47	0,1490	7,5	5	1,5	0,2235	1 397 956	0,39%
Amlomyl, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990842698	60	12,19	3,66	8,53	0,1422	7,5	5	1,5	0,2133	1 580 902	0,44%
Amlonor, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642618	30	7,57	2,27	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	4 328 204	1,20%
Amlonor, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990642625	60	14,57	4,37	10,2	0,1700	7,5	5	1,5	0,2550	5 738 836	1,59%
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048977	60	18,42	7,82	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	52 811 287	14,60%
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909997213699	60	13,89	4,17	9,72	0,1620	7,5	5	1,5	0,2430	0	0,00%
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990048939	30	10,56	5,26	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	43 524 259	12,03%
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909997213675	30	7,8	2,5	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	0	0,00%
Amlozek, tabl., 5 mg	30 szt.	5909990799718	30	14,49	9,19	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	43 229 280	11,95%

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Amlozek, tabl., 10 mg	30 szt.	5909990799817	60	20,57	9,97	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	55 542 851	15,35 %
Apo-Amlo 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565993	60	15,59	4,99	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	7 631 302	2,11%
Apo-Amlo 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990565986	30	8,07	2,77	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	5 475 796	1,51%
Cardilopin, tabl., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907311	15	5,63	2,98	2,65	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	1 747 964	0,48%
Cardilopin, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907410	30	7,8	2,5	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	4 447 615	1,23%
Cardilopin, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990907519	60	15,02	4,51	10,51	0,1752	7,5	5	1,5	0,2628	3 457 745	0,96%
Finamlox, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990794430	30	7,23	2,17	5,06	0,1687	7,5	5	1,5	0,2530	54 720	0,02%
Finamlox, tabl., 10 mg	30 tabl. (blist.)	5909990794461	60	15,47	4,87	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	274 735	0,08%
Normodipine, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990993017	30	7,8	2,5	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	2 954 138	0,82%
Normodipine, tabl., 10 mg	30 tabl.	5909990993116	60	15,02	4,51	10,51	0,1752	7,5	5	1,5	0,2628	5 317 702	1,47%
Tenox, tabl., 5 mg	90 tabl.	5909990421824	90	23,15	7,25	15,9	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	99 644	0,03%
Tenox, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963010	30	8,25	2,95	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	3 588 611	0,99%
Tenox, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990963119	60	15,92	5,32	10,6	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	4 798 255	1,33%
Vilpin, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990621217	30	7,92	2,62	5,3	0,1767	7,5	5	1,5	0,2650	2 326 344	0,64%
Vilpin, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991042912	60	15,02	4,51	10,51	0,1752	7,5	5	1,5	0,2628	7 113 775	1,97%
<b>Diltiazemum</b>													
Dilzem 120 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 tabl.	5909990482917	15	11,23	3,78	7,45	0,4967	300	240	1,25	0,6208	1 124 391	0,31%
Dilzem 180 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 tabl.	5909990483310	22,5	16,31	3,53	12,78	0,5680	270	240	1,125	0,6390	498 305	0,14%
Dilzem Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	30 tabl.	5909990213214	11,25	9,63	4,84	4,79	0,4258	270	240	1,125	0,4790	1 552 382	0,43%
Oxycardil 120, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990112616	15	11,1	3,65	7,45	0,4967	270	240	1,125	0,5588	3 891 539	1,08%
Oxycardil 180, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416318	22,5	16,25	3,47	12,78	0,5680	270	240	1,125	0,6390	901 615	0,25%
Oxycardil 240, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 240 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990416417	30	21,93	3,83	18,1	0,6033	270	240	1,125	0,6788	791 418	0,22%

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Oxycardil 60, tabl. powł., 60 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990121120	15	10,65	3,2	7,45	0,4967	270	240	1,125	0,5588	2 002 034	0,55%
Felodipinum													
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	28 tabl.	5909990344819	28	23,57	18,62	4,95	0,1768	7,5	5	1,5	0,2652	507 421	0,14%
Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	28 tabl.	5909990344918	56	30,75	20,86	9,89	0,1766	7,5	5	1,5	0,2649	412 689	0,11%
Verapamilum													
Staveran 120, tabl. powł., 120 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045419	10	8,17	3,2	4,97	0,4970	360	240	1,5	0,7455	1 227 764	0,34%
Staveran 40, tabl. powł., 40 mg	20 tabl. (1 blist.po 20 szt.)	5909990045211	3,(3)	3,21	3,21	0	0,0000	360	240	1,5	0,0000	368 044	0,10%
Staveran 80, tabl. powł., 80 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990045310	6,(6)	5,88	3,63	2,25	0,3375	360	240	1,5	0,5063	662 851	0,18%

Tab. 35. Beta-blokery. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 39.0 oraz 40.0. (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI
Acebutololum													
Sectral 200, tabl. powł., 200 mg	30 tabl.	5909990109 920	24564	24950	25388,67 033	26344	24741,66 667	24469	23052	25763	23489	25645,66 667	23766
Sectral 400, tabl. powł., 400 mg	30 tabl.	5909990110 018	1813	1993	1961	2000	1862	1894	1874	1857	1898	2007	1807
Atenololum													
Atenolol Sanofi 25, tabl., 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990370 610	39710,5	40491,5	41317,5	42142	39103	39213,5	35996,5	42482,5	38246	40940,83	38276,67
Atenolol Sanofi 50, tabl., 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990011 414	26176	26905	27870	28362	26717	27353	24800	28585	25739	27852	25797,66 33
Bisoprololum													
Bisoratio 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015 114	13876	14847	15388	15937	15517	15867	15484	16824	15817	17589	16646
Bisoratio 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015 015	65082,67	67313	69513	72468,99 999	68627	69336,5	67721	73724	69944	76071	72978
Coronal 10, tabl. powł., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633 852	10504	10946	11134	11536	11276	11672	11227	12482	11786	13022	12620
Coronal 5, tabl. powł., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633 791	47056	48360	49655	51366	49128	49416	46791	53009	49689	53901	52232
Carvedilolum													
Atram 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570 430	9077	9839	9618	9874	9085	9366	9151	9891	9190	9839	9618
Atram 25, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570 409	5489	6020	6260	6147	5781	5948	5813	6112	5675	6340	6029
Atram 6,25, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570 454	15805	16142	15980	16685	15587	15713	15569	16353	15045	16633	15541
Avedol, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074 051	42220	42740	44626	46236	44230	44862	45348	48639	45092	49513	47797
Avedol, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074 099	22818	24063	24864	25725	24474	24752	25011	26579	25444	27303	25186
Avedol, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074 129	11420	12136	12566	13200	12632	12648	12709	13783	13067	14419	13952
Carvedigamma 12,5 mg, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419 654	38	40	52	46	29	28	15	21	11	14	6
Carvedigamma 25 mg, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419 609	6	9	12	5	8	17	11	4	5	2	5

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odzwierciedlający	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
Carvedigamma 6,25 mg, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419685	71	74	122	102	103	119	78	58	42	42	19
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727100	11918	12643	12398	13170	12879	12776	12411	13832	12401	13113	13012
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727148	9696	9941	10148	10557	10061	10043	9805	10828	9924	10690	10695
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727193	5367	5727	5697	6056	5625	5694	5442	6152	5614	5991	5787
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338788	1449	1577	1423	1452	1346	1514	1483	1699	1742	1873	1922
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338856	1337	1654	1629	1622	1541	1492	1437	1620	1463	1598	1626
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338931	1087	1268	1243	1262	1320	1221	1528	1505	1331	1366	1394
Carvetrend, tabl., 3,125 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991016814	5167	5308	5210	5559	5319	5271	5462	5814	5233	5470	5340
Carvetrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991016913	5881	5669	5886	5895	5486	5408	5444	5780	5241	5335	5292
Carvetrend, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991017019	3558	3589	3641	3709	3500	3508	3218	3705	3300	3332	3191
Carvetrend, tabl., 25 mg	30 tabl. (blist.)	5909991017118	1711	1772	1834	1851	1712	1725	1632	1806	1704	1711	1619
Coryol, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (blist.)	5909990983315	201	166	206	204	159	170	174	179	138	167	163
Coryol 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl.	5909990216505	154	153	173	165	133,67	129	129	116	119	140	124
Coryol 25, tabl., 25 mg	30 tabl.	5909990216567	73	85	79	102	82	59	86	64	73	95	79
Coryol 3,125, tabl., 3,125 mg	30 tabl.	5909990216604	78	88	78	93	72	86	66	106	87	88	84
Dilatrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl.	5909990716111	9048	8805	9189	9260	8851	8512	8433	8818	7933,2	8500	8188
Dilatrend, tabl., 25 mg	30 tabl.	5909990717613	2784	2722	2828	2912	2855	2783	2710	2835	2642	2840	2772
Hypoten, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl.	5909990048465	1602	1647	1680	1805	1769	1691	1784	1810	1702	1830	1670
Hypoten, tabl. powł., 6,25 mg	100 tabl.	5909990048472	212,6	263,2	236,1	265,9	240,9	261,1	239,3	276,9	232,9	302,4	233,1
Hypoten, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl.	5909990048489	1119	1138	1315	1171	1128	1151	1172	1226,66666	1226	1328	1244
Hypoten, tabl. powł., 12,5 mg	100 tabl.	5909990048496	197,6	209,9	212,4	233,2	223,5	215,3	200,6	249	267,2	241,6	241
Hypoten, tabl. powł., 25 mg	30 tabl.	5909990048502	654	701	735	743	716	666	662	746	672	799	811,66667
Hypoten, tabl. powł., 25 mg	100 tabl.	5909990048540	174,1	247,9	217,6	245,9	223,2	232,2	262	240,7	218,3	310,7	255,6
Symtrend, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074662	424	477	483	516	423	411	468	447	410	454	360

Ranolazyne (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odzwierciedla-	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
Symtrend, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074754	1064	1108	1050	1175	1065	1096	1060	1109	1057	1178	1147
Symtrend, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074792	1072	1188	1181	1156	1099	950	993	1032	964	1093	955
Vivacor, tabl, 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687862	5279	6053	5855	6103	5730	5870	5768	6308	5909	6405	6265
Vivacor, tabl, 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687879	796	1044	1040	1106	1138	1202,5	1237	1300	1279	1512	1471
Vivacor, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687886	34412	34730	35298	35648	34214,67	33789	32890	36115	32818	34890	32429,66667
Vivacor, tabl., 6,25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687893	4775,5	5113	5235,5	5393,5	5213,5	5312	5373	5872	5209	5985	5738,66667
Vivacor, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687909	10834	11888	12017	12467	11792	12223	11984	13385	11814	13263	12474
Vivacor, tabl., 12,5 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687930	1615,5	1903,5	1990,5	2172	2055	2247	2193,5	2508,5	2395,5	2694,5	2741,5
Metoprololum													
Metocard, tabl, 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034420	267624	265846	276148	282733,6	265181	266314	250600,93	286238	258900	279768,67	264703,5
Metocard, tabl, 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034529	12559	12999	13251	13849	12949	13085	12645	14042	12721	14231	13439
Nebivololum													
Ebivol, tabl, 5 mg	28 szt.	5909990662401	5	6	4	6	6	8	7	5	8	9	5
Ebivol, tabl, 5 mg	30 szt.	5909990662425	375	381	383	397	337	381	353	380	348	349	23085
Ebivol, tabl, 5 mg	30 szt.	5909997222974	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	1621
Ebivol, tabl, 5 mg	30 szt.	5909997226989	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Emzok, tabl, 5 mg	30 szt.	5909990743872	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nebicard, tabl., 5 mg	28 szt.	5909990685189	204	206,25	266	269,25	224	240,5	24297	27111	27242	32432,5	30907
Nebilein, tabl., 5 mg	28 tabl.	5909990689774	43206,5	46825,25	50890,5	53134,5	50285,5	49719,5	48305	51689,5	53267,75	59984	57121,5
Nebilet, tabl, 5 mg	28 szt.	5909990670185	342	311	383	412	34808,25	53021,5	61201	63356	70430	85641,5	86117,5
Nebinad, tabl, 5 mg	28 tabl.	5909990648719	104,5	123	100	108	102	103	97	107	123	112	7021
Nebispes, tabl., 5 mg	28 tabl.	5909990673865	13108	16020	18171	20459	18860	19425	19403	20524	19868	22511	21434
NebivoLEK, tabl., 5 mg	28 szt.	5909990653300	20	21	3771	5328	5413	5498	5732	5576	7431	8926	16779
Nedal, tabl, 5 mg	28 tabl. (2 blistry po 14szt.)	5909990642809	54605	60010	68961,99714	75081,71	72281	74666	75578,78571	80827,71429	80286	89910,60719	86677,5
Propranololum													

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odnośnikowy	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
Propranolol WZF, tabl., 10 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112111	50082,72	51146,6	53216,48	53778	50729,6	51172,78	49786,18	54234,3	50357	56349	53757,14
Propranolol WZF, tabl., 40 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112210	30915,8	31985,8	33114	33285	31705,9	32176,5	31129,8	33532,5	31290,4	34689,3	32029,8
Sotalolum													
Biosotal 40, tabl., 40 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990365715	35020,03333	34525	36155	37690,16333	35213,5	36043,5	35646	36953,67	36156,49667	38984,66664	37435,17
Biosotal 80, tabl., 80 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990365616	56068	55717	58869	60583	57453	58521,2	57658,33	62429,33333	58482	63330	60982,5
SotaHEXAL 160, tabl., 160 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990309115	2964	2899	3066	3159	2900	3013	2895	3490	2958	3288	3038
SotaHEXAL 40, tabl., 40 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909991014711	10228	10592,5	10969	11420,5	10953	11219	9586	13854	11000	11052	11592
SotaHEXAL 80, tabl., 80 mg	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)	5909990309016	33685,5	33887	35676,5	36745	34253	34944	31930,5	32914	33231,5	35717	33861
* kolorem jasnoszarym zaznaczono produkty, które nie mają zarejestrowanego wskazania w leczeniu dławicy piersiowej.													

Tab. 36. Beta-blokery. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 39.0 oraz 40.0 (dane wyłącznie dla produktów z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu dławicy piersiowej).

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHO CC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
<b>Acebutololum</b>																
Sectral 200, tabl. powł., 200 mg	30 tabl.	5909990109920	400	15	368 460	374 250	380 830	395 160	371 125	367 035	345 780	386 445	352 335	384 685	356 490	4 453 740
Sectral 400, tabl. powł., 400 mg	30 tabl.	5909990110018	400	30	54 390	59 790	58 830	60 000	55 860	56 820	56 220	55 710	56 940	60 210	54 210	686 160
<b>Atenololum</b>																
Atenolol Sanofi 25, tabl., 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990370610	75	20	794 210	809 830	826 350	842 840	782 060	784 270	719 930	849 650	764 920	818 817	765 533	9 554 629
Atenolol Sanofi 50, tabl., 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990011414	75	20	523 520	538 100	557 400	567 240	534 340	547 060	496 000	571 700	514 780	557 040	515 953	6 461 600
<b>Bisoprololum</b>																
Bisoratio 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015114	10	30	416 280	445 410	461 640	478 110	465 510	476 010	464 520	504 720	474 510	527 670	499 380	5 687 738
Bisoratio 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015015	10	15	976 240	1 009 695	1 042 695	1 087 035	1 029 405	1 040 048	1 015 815	1 105 860	1 049 160	1 141 065	1 094 670	12 645 477
Coronal 10, tabl. powł., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633852	10	30	315 120	328 380	334 020	346 080	338 280	350 160	336 810	374 460	353 580	390 660	378 600	4 195 800
Coronal 5, tabl. powł., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633791	10	15	705 840	725 400	744 825	770 490	736 920	741 240	701 865	795 135	745 335	808 515	783 480	9 009 867
<b>Carvedilolum</b>																
Atram 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570430	37,5	10	90 770	98 390	96 180	98 740	90 850	93 660	91 510	98 910	91 900	98 390	96 180	1 140 524
Atram 25, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570409	37,5	20	109 780	120 400	125 200	122 940	115 620	118 960	116 260	122 240	113 500	126 800	120 580	1 431 578
Atram 6,25, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570454	37,5	5	79 025	80 710	79 900	83 425	77 935	78 565	77 845	81 765	75 225	83 165	77 705	954 835
Avedol, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074051	37,5	5	211 100	213 700	223 130	231 180	221 150	224 310	226 740	243 195	225 460	247 565	238 985	2 734 380
Avedol, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074099	37,5	10	228 180	240 630	248 640	257 250	244 740	247 520	250 110	265 790	254 440	273 030	251 860	3 013 298
Avedol, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074129	37,5	20	228 400	242 720	251 320	264 000	252 640	252 960	254 180	275 660	261 340	288 380	279 040	3 109 789
Carvedigamma 12,5 mg, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419654	37,5	10	380	400	520	460	290	280	150	210	110	140	60	3 273
Carvedigamma 25 mg, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419609	37,5	20	120	180	240	100	160	340	220	80	100	40	100	1 833
Carvedigamma 6,25 mg, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419685	37,5	5	355	370	610	510	515	595	390	290	210	210	95	4 527



Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHO CC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999072 7100	37,5	5	59 590	63 215	61 990	65 850	64 395	63 880	62 055	69 160	62 005	65 565	65 060	766 653
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999072 7148	37,5	10	96 960	99 410	101 480	105 570	100 610	100 430	98 050	108 280	99 240	106 900	106 950	1 226 051
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999072 7193	37,5	20	107 340	114 540	113 940	121 120	112 500	113 880	108 840	123 040	112 280	119 820	115 740	1 377 862
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999033 8788	37,5	5	7 245	7 885	7 115	7 260	6 730	7 570	7 415	8 495	8 710	9 365	9 610	95 345
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999033 8856	37,5	10	13 370	16 540	16 290	16 220	15 410	14 920	14 370	16 200	14 630	15 980	16 260	185 662
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999033 8931	37,5	20	21 740	25 360	24 860	25 240	26 400	24 420	30 560	30 100	26 620	27 320	27 880	316 909
Carvetrend, tabl., 3,125 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	590999101 6814	37,5	2,5	12 918	13 270	13 025	13 898	13 298	13 178	13 655	14 535	13 083	13 675	13 350	161 326
Carvetrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	590999101 6913	37,5	5	29 405	28 345	29 430	29 475	27 430	27 040	27 220	28 900	26 205	26 675	26 460	334 456
Carvetrend, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	590999101 7019	37,5	10	35 580	35 890	36 410	37 090	35 000	35 080	32 180	37 050	33 000	33 320	31 910	417 284
Carvetrend, tabl., 25 mg	30 tabl. (blist.)	590999101 7118	37,5	20	34 220	35 440	36 680	37 020	34 240	34 500	32 640	36 120	34 080	34 220	32 380	416 225
Coryol, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (blist.)	590999098 3315	37,5	5	1 005	830	1 030	1 020	795	850	870	895	690	835	815	10 511
Coryol 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl.	590999021 6505	37,5	10	1 540	1 530	1 730	1 650	1 337	1 290	1 290	1 160	1 190	1 400	1 240	16 753
Coryol 25, tabl., 25 mg	30 tabl.	590999021 6567	37,5	20	1 460	1 700	1 580	2 040	1 640	1 180	1 720	1 280	1 460	1 900	1 580	19 135
Coryol 3,125, tabl., 3,125 mg	30 tabl.	590999021 6604	37,5	2,5	195	220	195	233	180	215	165	265	218	220	210	2 525
Dilatrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl.	590999071 6111	37,5	5	45 240	44 025	45 945	46 300	44 255	42 560	42 165	44 090	39 666	42 500	40 940	521 112
Dilatrend, tabl., 25 mg	30 tabl.	590999071 7613	37,5	20	55 680	54 440	56 560	58 240	57 100	55 660	54 200	56 700	52 840	56 800	55 440	669 447
Hypoten, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl.	590999004 8465	37,5	5	8 010	8 235	8 400	9 025	8 845	8 455	8 920	9 050	8 510	9 150	8 350	103 582
Hypoten, tabl. powł., 6,25 mg	100 tabl.	590999004 8472	37,5	16,(6)	3 543	4 387	3 935	4 432	4 015	4 352	3 988	4 615	3 882	5 040	3 885	50 262
Hypoten, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl.	590999004 8489	37,5	10	11 190	11 380	13 150	11 710	11 280	11 510	11 720	12 267	12 260	13 280	12 440	144 204
Hypoten, tabl. powł., 12,5 mg	100 tabl.	590999004 8496	37,5	33,(3)	6 587	6 997	7 080	7 773	7 450	7 177	6 687	8 300	8 907	8 053	8 033	90 593
Hypoten, tabl. powł., 25 mg	30 tabl.	590999004 8502	37,5	20	13 080	14 020	14 700	14 860	14 320	13 320	13 240	14 920	13 440	15 980	16 233	172 487
Hypoten, tabl. powł., 25 mg	100 tabl.	590999004 8540	37,5	66,(6)	11 607	16 527	14 507	16 393	14 880	15 480	17 467	16 047	14 553	20 713	17 040	191 142
Symtrend, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590999007 4662	37,5	20	8 480	9 540	9 660	10 320	8 460	8 220	9 360	8 940	8 200	9 080	7 200	106 320

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHO CC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Symtrent, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074754	37,5	10	10 640	11 080	10 500	11 750	10 650	10 960	10 600	11 090	10 570	11 780	11 470	132 098
Symtrent, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074792	37,5	5	5 360	5 940	5 905	5 780	5 495	4 750	4 965	5 160	4 820	5 465	4 775	63 725
Vivacor, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687862	37,5	20	105 580	121 060	117 100	122 060	114 600	117 400	115 360	126 160	118 180	128 100	125 300	1 430 073
Vivacor, tabl., 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687879	37,5	40	31 840	41 760	41 600	44 240	45 520	48 100	49 480	52 000	51 160	60 480	58 840	572 749
Vivacor, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687886	37,5	5	172 060	173 650	176 490	178 240	171 073	168 945	164 450	180 575	164 090	174 450	162 148	2 057 642
Vivacor, tabl., 6,25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687893	37,5	10	47 755	51 130	52 355	53 935	52 135	53 120	53 730	58 720	52 090	59 850	57 387	646 044
Vivacor, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687909	37,5	10	108 340	118 880	120 170	124 670	117 920	122 230	119 840	133 850	118 140	132 630	124 740	1 463 356
Vivacor, tabl., 12,5 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687930	37,5	20	32 310	38 070	39 810	43 440	41 100	44 940	43 870	50 170	47 910	53 890	54 830	534 916
<b>Metoprololum</b>																
Metocard, tabl., 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034420	150	10	2 676 240	2 658 460	2 761 480	2 827 336	2 651 810	2 663 140	2 506 009	2 862 380	2 589 000	2 797 687	2 647 035	32 335 175
Metocard, tabl., 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034529	150	20	251 180	259 980	265 020	276 980	258 980	261 700	252 900	280 840	254 420	284 620	268 780	3 180 436
<b>Propranololum</b>																
Propranolol WZF, tabl., 10 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112111	160	3,125	156 509	159 833	166 302	168 056	158 530	159 915	155 582	169 482	157 366	176 091	167 991	1 958 897
Propranolol WZF, tabl., 40 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112210	160	12,5	386 448	399 823	413 925	416 063	396 324	402 206	389 123	419 156	391 130	433 616	400 373	4 852 565
* roczna wartość sprzedaży DDD wyznaczona na podstawie danych dostępnych dla 11 miesięcy i przeskaldwana współczynnikiem 12/11.																

Tab. 37. Beta-blokery. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9].

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
<b>Acebutololum</b>													
Sectral 200, tabl. powł., 200 mg	30 tabl.	5909990109920	15	10,86	6,71	4,15	0,2767	800	400	2	0,5533	2 226 870	2,45%
Sectral 400, tabl. powł., 400 mg	30 tabl.	5909990110018	30	20,14	8,64	11,5	0,3833	800	400	2	0,7667	343 080	0,38%
<b>Atenololum</b>													
Atenolol Sanofi 25, tabl., 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990370610	20	7,8	3,2	4,6	0,2300	75	75	1	0,2300	9 554 629	10,53%
Atenolol Sanofi 50, tabl., 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990011414	20	7,8	3,2	4,6	0,2300	75	75	1	0,2300	6 461 600	7,12%
<b>Bisoprololum</b>													
Bisoratio 10, tabl., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015114	30	12	3,2	8,8	0,2933	12,5	10	1,25	0,3667	4 550 191	5,01%
Bisoratio 5, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991015015	15	7,35	3,2	4,15	0,2767	12,5	10	1,25	0,3458	10 116 382	11,15%
Coronal 10, tabl. powł., 10 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633852	30	11,4	3,2	8,2	0,2733	15	10	1,5	0,4100	2 797 200	3,08%
Coronal 5, tabl. powł., 5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990633791	15	7,42	3,27	4,15	0,2767	15	10	1,5	0,4150	6 006 578	6,62%
<b>Carvedilolum</b>													
Atram 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570430	10	10,25	6,82	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	570 262	0,63%
Atram 25, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570409	20	13,95	7,09	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	715 789	0,79%
Atram 6,25, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990570454	5	7,84	6,13	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	477 417	0,53%
Avedol, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074051	5	7,74	6,03	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	1 367 190	1,51%
Avedol, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074099	10	10,64	7,21	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	1 506 649	1,66%
Avedol, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074129	20	14,63	7,77	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	1 554 895	1,71%
Carvedigamma 12,5 mg, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419654	10	9,34	5,91	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	1 636	0,00%
Carvedigamma 25 mg, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419609	20	12,82	5,96	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	916	0,00%
Carvedigamma 6,25 mg, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990419685	5	5,24	3,53	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	2 264	0,00%
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727100	5	7,39	5,68	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	383 326	0,42%
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727148	10	10,14	6,71	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	613 025	0,68%
Carvedilol-ratiopharm, tabl. powł., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990727193	20	13,95	7,09	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	688 931	0,76%

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338788	5	7,39	5,68	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	47 673	0,05%
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338856	10	9,59	6,16	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	92 831	0,10%
Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338931	20	11,81	4,95	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	158 455	0,17%
Carvetrend, tabl., 3,125 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991016814	2,5	8,86	8	0,86	0,3440	37,5	37,5	1	0,3440	161 326	0,18%
Carvetrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991016913	5	10,11	8,4	1,71	0,3420	37,5	37,5	1	0,3420	334 456	0,37%
Carvetrend, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991017019	10	11,72	8,29	3,43	0,3430	37,5	37,5	1	0,3430	417 284	0,46%
Carvetrend, tabl., 25 mg	30 tabl. (blist.)	5909991017118	20	15,08	8,22	6,86	0,3430	37,5	37,5	1	0,3430	416 225	0,46%
Coryol, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (blist.)	5909990983315	5	7,84	6,13	1,71	0,3420	62,5	37,5	1,(6)	0,5700	6 307	0,01%
Coryol 12,5, tabl., 12,5 mg	30 tabl.	5909990216505	10	10,81	7,38	3,43	0,3430	37,5	37,5	1	0,3430	16 753	0,02%
Coryol 25, tabl., 25 mg	30 tabl.	5909990216567	20	14,55	7,69	6,86	0,3430	37,5	37,5	1	0,3430	19 135	0,02%
Coryol 3,125, tabl., 3,125 mg	30 tabl.	5909990216604	2,5	8,86	8	0,86	0,3440	37,5	37,5	1	0,3440	2 525	0,00%
Dilatrend, tabl., 6,25 mg	30 tabl.	5909990716111	5	17,2	15,49	1,71	0,3420	50	37,5	1,(3)	0,4560	390 834	0,43%
Dilatrend, tabl., 25 mg	30 tabl.	5909990717613	20	24,44	17,58	6,86	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	502 085	0,55%
Hypoten, tabl. powl., 6,25 mg	30 tabl.	5909990048465	5	7,89	6,18	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	51 791	0,06%
Hypoten, tabl. powl., 6,25 mg	100 tabl.	5909990048472	16,(6)	26,21	20,49	5,72	0,3432	75	37,5	2	0,6864	25 131	0,03%
Hypoten, tabl. powl., 12,5 mg	30 tabl.	5909990048489	10	10,84	7,41	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	72 102	0,08%
Hypoten, tabl. powl., 12,5 mg	100 tabl.	5909990048496	33,(3)	35,3	23,87	11,43	0,3429	75	37,5	2	0,6858	45 296	0,05%
Hypoten, tabl. powl., 25 mg	30 tabl.	5909990048502	20	14,75	7,89	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	86 244	0,10%
Hypoten, tabl. powl., 25 mg	100 tabl.	5909990048540	66,(6)	46,45	23,58	22,87	0,3431	75	37,5	2	0,6861	95 571	0,11%
Symtrend, tabl. powl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074662	20	11,73	4,87	6,86	0,3430	75	37,5	2	0,6860	53 160	0,06%
Symtrend, tabl. powl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074754	10	9,34	5,91	3,43	0,3430	75	37,5	2	0,6860	66 049	0,07%
Symtrend, tabl. powl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990074792	5	7,34	5,63	1,71	0,3420	75	37,5	2	0,6840	31 863	0,04%
Vivacor, tabl., 25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687862	20	18,24	11,38	6,86	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	1 072 555	1,18%
Vivacor, tabl., 25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687879	40	33,49	19,77	13,72	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	429 562	0,47%
Vivacor, tabl., 6,25 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687886	5	11,81	10,1	1,71	0,3420	50	37,5	1,(3)	0,4560	1 543 231	1,70%
Vivacor, tabl., 6,25 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687893	10	23,33	19,9	3,43	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	484 533	0,53%
Vivacor, tabl., 12,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990687909	10	13,54	10,11	3,43	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	1 097 517	1,21%
Vivacor, tabl., 12,5 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990687930	20	26,42	19,56	6,86	0,3430	50	37,5	1,(3)	0,4573	401 187	0,44%

Ranolazyna (Ranexa®) w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej. Analiza wpływu na budżet.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Metoprololum													
Metocard, tabl, 50 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034420	10	5,55	3,85	1,7	0,1700	200	150	1,(3)	0,2267	24 251 381	26,72%
Metocard, tabl, 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990034529	20	9,31	3,2	6,11	0,3055	200	150	1,(3)	0,4073	2 385 327	2,63%
Propranololum													
Propranolol WZF, tabl, 10 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112111	3,125	2,6	2,6	0	0,0000	180	160	1,125	0	1 741 242	1,92%
Propranolol WZF, tabl, 40 mg	50 tabl. (2 blist.po 25 szt.)	5909990112210	12,5	4,45	3,2	1,25	0,1000	180	160	1,125	0,1125	4 313 392	4,75%

Tab. 38. Azotany długodziałające. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 33.1 oraz 34.1. (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Liczba sprzedanych opakowań w 2013 r.										
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI
Gliceryli trinitras													
Sustonit, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 6,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990183036	4886	4830	5110	5176	4911	4829	5098	5434	5169	5456	5287
Isosorbidi mononitras													
Effox 10, tabl., 10 mg	60 tabl.	5909990368334	7886,5	7785,17	8258,16	8240,5	7804	7587	7505	7855,5	7451,16667	7910,5	7788,84
Effox 20, tabl., 20 mg	50 tabl.	5909990368426	6868,2	7227,57333	6981,8	7277,6	6846	6792,4	6612,8	6871,2	6576,2	6859,6	6548
Effox long 50, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	30 tabl.	5909990368624	102575	102374	104069	108349	101454	100961	98534	103847	97985	104238,5	100121,8
Effox long 75, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg	30 tabl.	5909990452118	10564	10613	10810	11031	10382	10406	10120	10692	9962	10843	10043
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	14 tabl.	5909990669011	2480	2447	2477	2370	2281	2169	2032	2337	2051	2218	1910
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	28 tabl.	5909990669028	15071,5	14903	15587,5	15828	14720	14675,5	14119	15428	14341	15303	14468,71429
Mononit 10, tabl. powl., 10 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010516	16333	15984,83333	16533	16756	15809,5	15503	14828,5	16231,5	14949,5	15904,5	15414
Mononit 100 retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011727	13445	13097	13725	13828	13130,26	12897	12285	13938	12463	13059	12673
Mononit 20, tabl. powl., 20 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010622	19820,83	19853,5	20039,5	20687,5	19512,5	19208,5	17709	20754	18149,5	19750,33333	18586,83333
Mononit 40, tabl. powl., 40 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990010714	8820	8426	8713	9126	8233	8142	7525	8872	7701	8494	7656
Mononit 60 retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011529	68118	66079	67981	69953,67	64865	65214	61734	68687,33333	62066	65839	62775

Tab. 39. Azotany długodziałające. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 33.1 oraz 34.1.

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD wg WHO CC	DDD w opakowaniu	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	roczna sprzedaż *
Gliceryli trinitras																
Sustonit, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 6,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990183036	5	39	190554	188370	199290	201864	191529	188331	198822	211926	201591	212784	206193	2390459
Isosorbidi mononitras																
Effox 10, tabl., 10 mg	60 tabl.	5909990368334	40	15	118298	116778	123872	123608	117060	113805	112575	117833	111768	118658	116833	1408456
Effox 20, tabl., 20 mg	50 tabl.	5909990368426	40	25	171705	180689	174545	181940	171150	169810	165320	171780	164405	171490	163700	2058037
Effox long 50, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	30 tabl.	5909990368624	40	37,5	3846563	3839025	3902588	4063088	3804525	3786038	3695025	3894263	3674438	3908944	3754568	46002612
Effox long 75, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg	30 tabl.	5909990452118	40	56,25	594225	596981	608063	620494	583988	585338	569250	601425	560363	609919	564919	7085414
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	14 tabl.	5909990669011	40	35	86800	85645	86695	82950	79835	75915	71120	81795	71785	77630	66850	945840
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	28 tabl.	5909990669028	40	70	1055005	1043210	1091125	1107960	1030400	1027285	988330	1079960	1003870	1071210	1012810	12557635
Mononit 10, tabl. powl., 10 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010516	40	15	244995	239772	247995	251340	237143	232545	222428	243473	224243	238568	231210	2851320
Mononit 100 retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011727	40	75	1008375	982275	1029375	1037100	984770	967275	921375	1045350	934725	979425	950475	11826021
Mononit 20, tabl. powl., 20 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010622	40	30	594625	595605	601185	620625	585375	576255	531270	622620	544485	592510	557605	7005993
Mononit 40, tabl. powl., 40 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990010714	40	30	264600	252780	261390	273780	246990	244260	225750	266160	231030	254820	229680	3001353
Mononit 60 retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011529	40	45	3065310	2973555	3059145	3147915	2918925	2934630	2778030	3090930	2792970	2962755	2824875	35508044

Tab. 40. Azotany długodziałające. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9].

Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	DDD w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	Dopłata NFZ (PLN)	Refundacja NFZ/DDD	średnia dawka wg ChPL	DDD wg WHOCC	średnie DDD wg ChPL	koszt NFZ dnia terapii (PLN)	liczba dni terapii wg NFZ	udział dni terapii wg NFZ
Gliceryli trinitras													
Sustonit, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 6,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990183036	39	4,76	4,16	0,6	0,0153	32,5	5	6,5	0,1000	367 763	0,40%
Isosorbidi mononitras													
Effox 10, tabl., 10 mg	60 tabl.	5909990368334	15	5,07	3,54	1,53	0,1020	25	40	0,625	0,0638	2 253 530	2,43%
Effox 20, tabl., 20 mg	50 tabl.	5909990368426	25	8,3	3,62	4,68	0,1872	50	40	1,25	0,2340	1 646 430	1,77%
Effox long 50, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg	30 tabl.	5909990368624	37,5	12,95	5,14	7,81	0,2083	50	40	1,25	0,2603	36 802 090	39,63%
Effox long 75, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg	30 tabl.	5909990452118	56,25	17,72	6	11,72	0,2084	75	40	1,875	0,3907	3 778 887	4,07%
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	14 tabl.	5909990669011	35	13,74	6,44	7,3	0,2086	100	40	2,5	0,5214	378 336	0,41%
Mono Mack Depot, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	28 tabl.	5909990669028	70	25	10,42	14,58	0,2083	100	40	2,5	0,5207	5 023 054	5,41%
Mononit 10, tabl. powł., 10 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010516	15	5,64	4,11	1,53	0,1020	20	40	0,5	0,0510	5 702 640	6,14%
Mononit 100 retard, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011727	75	22,35	8	14,35	0,1913	100	40	2,5	0,4783	4 730 409	5,09%
Mononit 20, tabl. powł., 20 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990010622	30	10,36	4,11	6,25	0,2083	40	40	1	0,2083	7 005 993	7,54%
Mononit 40, tabl. powł., 40 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990010714	30	9,77	3,52	6,25	0,2083	80	40	2	0,4167	1 500 676	1,62%
Mononit 60 retard, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991011529	45	15,67	6,29	9,38	0,20844	60	40	1,5	0,3127	23 672 029	25,49%



## 8 Aneks 2. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet


Tab. 41. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet.

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust. 1 pkt 1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
lit. a	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	2.1.1	
lit. b	docelowej, wskazanej we wniosku,	2.1.2	
lit. c	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
pkt 2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny?	wg 2.1.2	
pkt 3	Czy zawiera 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?	3.1	
pkt 4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny?	3.2.1.1	
pkt 5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny?	3.2.1.2	
pkt 6	Czy zawiera 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 prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	3.2.1.3	
pkt 7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	3.2.2, 3.2.3	
pkt 8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	2.5	
pkt 9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.4	
pkt 10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	załączono	
ust 2	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.3	

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust 3	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2? Czy jeżeli nie jest 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?	tak	
ust. 4	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, zostały przedstawione w następujących wariantach:	3.3	
pkt 1	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	3.3	
pkt 2	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	3.2	
ust. 5	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	0	
ust. 6	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	nie dotyczy	
§8	Czy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawiera:		
pkt 1	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	od str. 61	
pkt 2	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	od str. 61	

## Spis tabel

Tab. 1. Metodyka i parametry szacowania rozmiaru populacji docelowej.....	12
Tab. 2. Obecnie leczona populacja. ....	13
Tab. 3. Struktura sprzedaży ranolazyny w innych krajach.....	15
Tab. 4. [Redacted].....	17
[Redacted].....	17
[Redacted].....	18
[Redacted].....	18
[Redacted].....	19
[Redacted].....	19
Tab. 10. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie.....	20
Tab. 11. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie. Pogrubiono parametry różnicujące w porównaniu do wariantu podstawowego.....	21
[Redacted].....	22
[Redacted].....	23
[Redacted].....	23
[Redacted].....	24
[Redacted].....	24
[Redacted].....	24
[Redacted].....	24
[Redacted].....	24
[Redacted].....	24
[Redacted].....	25
[Redacted].....	25
[Redacted].....	25
[Redacted].....	25
[Redacted].....	26
[Redacted].....	26
[Redacted].....	26
[Redacted].....	26
[Redacted].....	26
[Redacted].....	27

	27
Tab. 31. Koszty stosowania standardowej terapii z perspektywy NFZ (wszystkie kwoty w PLN).....	33
Tab. 32. Antagonisty kanału wapniowego. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 41.0, 42.0. oraz 43.0 (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).....	34
Tab. 33. Antagonisty kanału wapniowego. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 41.0, 42.0 oraz 43.0 (dane wyłącznie dla produktów z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu dławicy piersiowej).....	37
Tab. 34. Antagonisty kanału wapniowego. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]......	41
Tab. 35. Beta-blokery. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 39.0 oraz 40.0. (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).....	44
Tab. 36. Beta-blokery. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 39.0 oraz 40.0 (dane wyłącznie dla produktów z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu dławicy piersiowej). .....	48
Tab. 37. Beta-blokery. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]......	51
Tab. 38. Azotany długodziałające. Liczba sprzedanych opakowań produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 33.1 oraz 34.1. (na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]). Wartości oszacowane na podstawie komunikatów DGL opublikowanych na stronie NFZ (okres styczeń-listopad 2013 r.).....	54
Tab. 39. Azotany długodziałające. Sprzedaż DDD w kolejnych miesiącach (okres styczeń-listopad 2013 r.) oraz oszacowana roczna sprzedaż DDD w grupie limitowej 33.1 oraz 34.1. ....	55
Tab. 40. Azotany długodziałające. Oszacowany koszt NFZ dnia terapii (PLN), liczba dni terapii wg NFZ oraz średni udział terapii wg NFZ. Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ [9]......	56
Tab. 41. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet. ....	57

## Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Aktualny wykaz krajów o PKB zbliżonym do Polski, <http://aotm.gov.pl/index.php?id=830>, ostatni dostęp 2014.04.02;
2. Banasiak W., Opolski G., Lesiak M. „Ostry zespół wieńcowy w Polsce – jak poprawić proces leczenia”, prezentacja, [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/ostry\\_zw\\_15112010.pdf](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ostry_zw_15112010.pdf), ostatni dostęp 2014.02.26;
3. Banasiak W., Wilkins A., Pociupany et al. „Pharmacotherapy in patients with stable coronary artery disease treated on an outpatient basis in Poland. Results of the multicentre RECENT study”, *Kardiologia Polska*, 2008, 66, 642-649;
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Nitromint, <http://leki.urpl.gov.pl/files/Nitromint.pdf>, ostatni dostęp: 2014.03.07;
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ranexa, [www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document.../WC500045937.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document.../WC500045937.pdf), ostatni dostęp: 2014.02.26
6. Frycz-Kurek A.M., Buchta P., Szkodziński J. „Stabilna choroba wieńcowa - epidemiologia, diagnostyka, wybór postępowania”, *Choroby Serca i Naczyń*, 2008, 5 (3), 125-133;
7. Gierlotka M., „Leczenie ostrych zespołów wieńcowych – gdzie jesteśmy w roku 2008”, <http://www.rejestrozw.republika.pl/>, ostatni dostęp 2014.02.28;
8. [Redacted]
9. Ministerstwo Zdrowia, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r.; <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=33240>, ostatni dostęp: 2014.03.03;
10. Morrow D.A., Scirica B.M., Karwatowska-Prokopczuk E. et al. „Effects of Ranolazine on Recurrent Cardiovascular Events in patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: The MERLIN-TIMI 36 Randomized Trial”, *JAMA*, 2007, 297 (16), 1775-1783;
11. [Redacted]
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej

ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

13. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r., <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074>; ostatni dostęp: 21.01.2014 r.;
14. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/), ostatni dostęp 2014.02.26;