

**Sobycombi® (bisoprolol fumaranu +  
amlodypina bezylanu) w nadciśnie-  
niu tętnicznym samoistnym lub sta-  
bilnej chorobie wieńcowej**

**Analiza minimalizacji kosztów**

---



Warszawa  
grudzień 2014



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

KRKA-Polska Sp. z o. o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa, Polska  
[www.krkapolska.pl](http://www.krkapolska.pl)

[REDACTED]



## Spis treści

<b>Skróty i akronimy</b> .....	<b>7</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>8</b>
1.1 Cel analizy.....	11
1.2 Zestawienie oszacowań wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku.....	12
1.3 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych.....	14
<b>2 Metodyka</b> .....	<b>16</b>
2.1 Strategia analizy.....	16
2.2 Perspektywa analizy.....	17
2.3 Horyzont czasowy analizy.....	17
2.4 Dyskontowanie.....	17
2.5 Analizowane koszty.....	17
2.5.1 Koszty leków.....	18
2.6 Założenia modelu analizy ilorazu kosztu i efektu.....	23
2.7 Analiza wrażliwości.....	24
2.8 Cena progowa.....	25
<b>3 Wyniki</b> .....	<b>26</b>
3.1 Analiza minimalizacji kosztów.....	26
3.1.1 Scenariusz podstawowy.....	26
3.1.2 Jednoczynnikowa analiza wrażliwości.....	32
3.2 Analiza ilorazu kosztu i efektu.....	44
3.2.1 Scenariusz podstawowy.....	44
3.2.2 Jednoczynnikowa analiza wrażliwości.....	56
<b>4 Podsumowanie i wnioski</b> .....	<b>93</b>
<b>Aneks 1. Strategia przeglądu dla badań ekonomicznych</b> .....	<b>97</b>
<b>Aneks 2. Selekcja analiz ekonomicznych</b> .....	<b>98</b>
<b>Aneks 3. Strategia przeglądu wartości użyteczności</b> .....	<b>99</b>
<b>Aneks 4. Selekcja badań dotyczących wartości użyteczności</b> .....	<b>100</b>

<b>Aneks 5. Prace dotyczące wartości użyteczności zidentyfikowane w przeglądzie</b>	
<b>102</b>	
<b>Aneks 6. Minimalne wymagania wobec analiz ekonomicznych .....</b>	<b>103</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>105</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>111</b>

## Skróty i akronimy

AML	Amlodypina
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BSP	Bisoprolol
BP	Ciśnienie krwi (ang. <i>blood pressure</i> )
CCB	Antagoniści wapnia (kanału wapniowego) (ang. <i>Calcium Channel Blockers</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DBP	Ciśnienie rozkurczowe krwi (ang. <i>diastolic blood pressure</i> )
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i> )
ETK	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne
ESH	Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego
NT	Nadciśnienie tętnicze
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
QALY	Liczba lat życia skorygowana jego jakością (ang. <i>quality-adjusted life year</i> )
SBP	Ciśnienie skurczowe krwi
SChW	Stabilna choroba wieńcowa
tabl.	Tabletki

## Streszczenie

### Cel pracy

Celem analizy jest ocena ekonomiczna zastosowania preparatu Sobycombi® (bisoprolol fumaranu + amlodypina bezylanu) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Sobycombi®, przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną podawanymi osobno w dawkach identycznych jak te zastosowane w produkcie Sobycombi®.

### Metody

Ze względu na brak dowodów pochodzących z badań klinicznych, wskazujących na przewagę preparatu złożonego bisoprololu i amlodypiny (Sobycombi®) w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa w porównaniu do terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną w oddzielnych tabletkach, wykonano analizę minimalizacji kosztów. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków, ponieważ koszty podania leczenia i monitorowania leczenia będą takie same dla preparatu złożonego oraz preparatów bisoprololu i amlodypiny podawanych oddzielnie. Analizę wykonano z perspektywy wspólnej oraz perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując 30-dniowy horyzont analizy. W zakresie analizy minimalizacji kosztów nie różnicowano kosztów terapii dla obu zarejestrowanych wskazań, ze względu na identyczne dawkowanie. Dla obu perspektyw obliczenia przeprowadzono w trzech wariantach: w pierwszym wariantcie założono refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 40.0 (Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego) z limitem refundacji ustalonym do DDD bisoprololu, w drugim wariantcie założono refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 41.0 (Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny) z limitem refundacji ustalonym do DDD amlodypiny, zaś w trzecim, najmniej prawdopodobnym, założono refundację preparatu Sobycombi® w nowej grupie limitowej, z limitem ustalonym na podstawie preparatu Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl. Koszty terapii amlodypiną i bisoprololem szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 22.10.2014.

### Wyniki

Analiza podstawowa, (w której porównywano koszty preparatów Sobycombi® ze średnimi ważonymi udziałem w rynku kosztami terapii bisoprololem i amlodypiną) wykazała, że:

- Dla wariantu zakładającego refundację w grupie 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego:

██  
██



[Redacted text block]

- Dla wariantu zakładającego refundację w grupie 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- Dla wariantu zakładającego refundację w nowej grupie limitowej:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## Wnioski

Analiza minimalizacji kosztów wykazała, że przy założeniach refundacji w ramach grupy limitowej 40.0 Sobycombi® jest tańszą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej. Przy założeniach refundacji w ramach grupy limitowej 41.0 Sobycombi® w perspektywie wspólnej jest tańszą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie dla większości prezentacji leku złożonego, a dla perspektywy płatnika publicznego tańszą opcją terapeutyczną niemalże niezależnie od ceny refundowanych preparatów bisoprololu i amlodypiny. Przy założeniu refundacji w ramach nowej grupy limitowej, w której preparatem wyznaczającym limit będzie Sobycombi®, koszt terapii zarówno w perspektywie wspólnej jak i perspektywie płatnika publicznego jest droższą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie dla większości prezentacji leku złożonego. Wstęp

### 1.1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena ekonomiczna zastosowania preparatu Sobycombi® (bisoprolol fumaranu i amlodypina bezyłanu) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym Sobycombi® przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną podawanymi osobno w dawkach identycznych jak te w preparacie Sobycombi®.

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowany w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Dorośli (wiek $\geq$ 18 lat)* pacjenci z nadciśnieniem tętniczym samoistnym i (lub) stabilną chorobą wieńcową, u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym Sobycombi®.
Rodzaj interwencji (I)	Sobycombi® (bisoprolol fumaranu i amlodypina bezyłanu) w dawkach (bisoprolol/amlodypina): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 mg/5 mg;</li> <li>• 5 mg/5 mg;</li> <li>• 5 mg/10 mg;</li> <li>• 10 mg/10 mg.</li> </ul>

\* Zgodnie z ChPL: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Sobycombi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Sobycombi u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Komparator (C)	bisoprolol fumaranu i amlodypina bezylanu w dawkowaniu skojarzonym w dawkach identycznych do dawek stosowanych w preparacie Sobycombi®.
Wyniki (O)	Bezpośrednie koszty medyczne. Iloraz kosztu i efektu.

## 1.2 Zestawienie oszacowań wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku

W rozdziale tym należy podkreślić, że w wyniku przeprowadzonego systematycznego przeglądu piśmiennictwa nie zidentyfikowano prac, które porównywałyby bezpośrednio preparat złożony bisoprolol + amlodypina z terapią skojarzoną tymi samymi lekami w obrębie analizowanych wskazań. W związku z powyższym, wzorując się na analizie weryfikacyjnej AOTM dotyczącej leku Egiramlon, do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 3 opracowania pierwotne dotyczące 2 kontrolowanych badań klinicznych z randomizacją i 1 badania obserwacyjnego, w których porównywano preparat złożony z monoterapią bisoprololem lub amlodypiną. W jednym z włączonych badań po 2 tygodniach leczenia w grupach monoterapii dodawano drugi lek (amlodypinę w grupie bisoprololu i bisoprolol w grupie amlodypiny), przez co można uznać, że okres ten w pewnym sensie spełnia kryteria włączenia dotyczące porównania leczenia preparatem złożonym z leczeniem skojarzonym oddzielnymi preparatami. Ze względu na brak odpowiednich komparatorów lub brak specyficznych danych dla poszczególnych grup w publikacjach dotyczących terapii złożonej prowadzonej oddzielnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, niemożliwe okazało się także przeprowadzenie porównania pośredniego.

Do dnia 13.11.2014 roku, w toku przeszukiwania baz danych odnaleziono i włączono do analizy skuteczności i bezpieczeństwa preparatu złożonego bisoprolol + amlodypina 3 opracowania pierwotne, które dotyczyły 2 kontrolowanych badań klinicznych z randomizacją i 1 badania obserwacyjnego. Podsumowując, do analizy skuteczności i bezpieczeństwa preparatu złożonego bisoprolol + amlodypina włączono:

- stabilna choroba wieńcowa:
  - 1 pracę dotyczącą randomizowanego badania klinicznego porównującego terapię skojarzoną z bisoprololem;
- pierwotne nadciśnienie tętnicze:
  - 1 pracę dotyczącą badania obserwacyjnego z zastosowaniem preparatu złożonego;
  - 1 pracę dotyczącą randomizowanego badania klinicznego porównującego preparat złożony z bisoprololem i z amlodypiną w monoterapii.

W wyniku analizy otrzymano następujące wyniki z zakresu skuteczności terapii:

- odpowiedź na leczenie w postaci kontroli ciśnienia tętniczego:
  - badanie Shirure 2012: istotnie statystycznie większy odsetek w przypadku preparatu złożonego w porównaniu do monoterapii:  
[redacted]
- czas trwania wysiłku do wystąpienia objawów dławicy:
  - badanie Ferguson 2000: w opinii autorów publikacji nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami:  
[redacted]
- zmiana poziomu ciśnienia tętniczego:
  - badanie Shirure 2012 (zarówno ciśnienie skurczowe [SBP], jak i rozkurczowe [DBP]):  
[redacted]
  - badanie obserwacyjne Rana 2008 – stopniowy spadek poziomu ciśnienia tętniczego w czasie trwania badania, łącznie o:  
[redacted]
  - badanie Ferguson 2000 – dodanie do bisoprololu amlodypiny skutkuje w opinii autorów publikacji istotnym statystycznie zmniejszeniem pozio-

mu ciśnienia, zarówno skurczowego (SBP), jak i rozkurczowego (DBP) w porównaniu do monoterapii bisoprololem:



Pod względem bezpieczeństwa i tolerancji leczenia, wskutek analizy uzyskano następujące wyniki:

- w badaniu Shirure 2012 nie zarejestrowano zdarzeń niepożądanych w żadnej z grup;
- w badaniu obserwacyjnym Rana 2008 90% pacjentów określało tolerancję leku złożonego jako dobrą lub znakomitą, a wszystkie odnotowane zdarzenia niepożądane miały charakter łagodny;
- w badaniu Ferguson 2000 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami pod względem zdarzeń niepożądanych ogółem, poważnych zdarzeń niepożądanych i poszczególnych zdarzeń niepożądanych.

Spośród włączonych do analizy badań, najbliższe założonym kryteriom włączenia jest badanie Shirure 2012, w którym w okresie pomiędzy 2 i 4 tygodniem w grupach monoterapii dodano drugi lek u pacjentów, u których nie uzyskano właściwej kontroli ciśnienia krwi (80 i 90% pacjentów z grupy odpowiednio amlodypiny i bisoprololu). Skutkowało to tym, iż przez ten okres komparatorem dla grupy leczenia preparatem złożonym amlodypina + bisoprolol były dwie grupy leczenia skojarzonego amlodypiną i bisoprololem stosowanymi osobno. Sposób prezentacji danych, a także konstrukcja badania uniemożliwia przeprowadzenie szczegółowej analizy porównawczej, jednak brak istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami w 4 tygodniu pod względem wartości ciśnienia tętniczego pozwala wnioskować, że leczenie preparatem złożonym ma porównywalną skuteczność jak leczenie skojarzone za pomocą tych samych substancji podawanych oddzielnie. Istotna statystycznie różnica pomiędzy grupami pod względem wartości ciśnienia tętniczego w 2 tygodniu na korzyść leczenia preparatem złożonym w stosunku do obu grup monoterapii wskazuje natomiast, że leczenie łączne bisoprololem i amlodypiną jest istotnie skuteczniejsze od stosowania wyłącznie amlodypiny lub wyłącznie bisoprololu.

### **1.3 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych**

W wyniku systematycznego przeglądu baz danych nie zidentyfikowano żadnej opublikowanej analizy ekonomicznej, w której oceniano by terapię lekiem złożonym bisoprolol + amlodypina na tle terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną prowadzonej lekami

podawanymi oddzielnie. Strategię przeglądu oraz selekcję badań przedstawiono w aneksie 1 i 2.

## 2 Metodyka

### 2.1 Strategia analizy

Ze względu na brak dowodów pochodzących z badań klinicznych, wskazujących na przewagę w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa terapii lekiem złożonym bisoprolol + amlodypina w porównaniu do terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną podawanymi osobno, wykonano analizę minimalizacji kosztów. Ponieważ dawkowanie w obu analizowanych wskazaniach jest jednakowe (jedna tabletkę na dobę) koszty terapii analizowano wspólnie dla samoistnego ciśnienia tętniczego i stabilnej choroby wieńcowej.

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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: *W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.* W związku z powyższym, w niniejszej analizie nie przeprowadzono analiz:

- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);
- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ).

Ponieważ nie przeprowadzono wyżej wymienionych analiz, w niniejszym opracowaniu nie ma również oszacowania, które wynika z tych analiz, tj.:

- oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2 (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3 (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ), jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zamiennie, zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, oszacowano cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica, o której mowa w §5 ust. 3 rozporządzenia MZ, jest równa zero (tzw. analiza progowa).

Konsekwencją braku przeprowadzenia oszacowań:

- kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);
- kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ);

jest brak zestawień tabelarycznych wartości i założeń dla tych oszacowań.

## **2.2 Perspektywa analizy**

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej, tj. pacjenta oraz płatnika publicznego.

## **2.3 Horyzont czasowy analizy**

W analizie przyjęto 30-dniowy horyzont analizy. Wybór horyzontu obserwacji jest arbitralny i nie ma wpływu na wyniki analizy ze względu na charakter interwencji i komparatora (te same substancje czynne stosowane w przewlekłym leczeniu nadciśnienia i/lub stabilnej choroby wieńcowej).

## **2.4 Dyskontowanie**

Ze względu na 30-dniowy horyzont analizy, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów.

## **2.5 Analizowane koszty**

W analizie uwzględniono tylko koszty leków. Ze względu na fakt, że koszty podania leczenia nie występują w przypadku ocenianych technologii (leki podawane doustnie), a monitorowanie leczenia jest takie samo dla wszystkich analizowanych technologii, nie uwzględniono ich w analizie. W analizie nie uwzględniono również kosztów leczenia

działań niepożądanych ze względu na brak dowodów pochodzących z randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych w zakresie różnic w bezpieczeństwie leczenia pomiędzy ocenianymi technologiami.

W analizie nie modelowano wpływu zmiany udziału sprzedaży poszczególnych leków w grupie limitowej 40.0 i 41.0 na zmianę podstawy limitu w wymienionych grupach, co wynika z faktu bardzo niskiej wiarygodności takiego modelowania (w obu grupach liczba refundowanych preparatów a co za tym idzie podmiotów odpowiedzialnych jest bardzo duża i nie ma możliwości przewidzenia zmian w obrębie poszczególnych grup, do których praktycznie co 2 miesiące mogą dołączać nowe preparaty zmieniające całkowicie układ rynku).

## 2.5.1 Koszty leków

### 2.5.1.1 Bisoprolol i amlodypina podawane oddzielnie

Koszt preparatów bisoprololu i amlodypiny podawanych oddzielnie oparto na danych z rozporządzenia MZ z dn. 22.10.2014, oraz danych NFZ dotyczących sprzedaży leków refundowanych w okresie styczeń – sierpień 2014.<sup>1,2</sup> Na podstawie powyższych danych oszacowano średnią ważoną wielkością sprzedaży cenę detaliczną oraz kwotę refundacji NFZ dla amlodypiny (grupa limitowa 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny) i bisoprololu (grupa limitowa 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego). Średnia ważona sprzedażą cena tych leków została wykorzystana w analizie podstawowej. W analizie wrażliwości wykorzystano medianę oraz minimalną i maksymalną cenę bisoprololu i amlodypiny. W tabeli poniżej zestawiono koszty bisoprololu i amlodypiny wykorzystane w analizie podstawowej i analizie wrażliwości.

Tabela 2. Koszty mg amlodypiny i bisoprololu.

	Wariant kosztu	Perspektywa wspólna [PLN]	Perspektywa NFZ [PLN]
Bisoprolol	Średnia ważona sprzedażą	████	████
	Mediana	████	████
	Minimalna	████	████
	Maksymalna	████	████
Amlodypina	Średnia ważona sprzedażą	████	████
	Mediana	████	████
	Minimalna	████	████
	Maksymalna	████	████

### 2.5.1.2 Sobycombi®

Koszt preparatu Sobycombi® oparto na informacji o cenie zbytu netto dostarczonej przez producenta. Zdecydowano o przeprowadzeniu analizy wariantowej, przy czym pierwszy wariant zakłada refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 40.0, (Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego) z limitem refundacji ustalonym do DDD bisoprololu. W drugim wariantcie założono refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 41.0, (Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny) z limitem refundacji ustalonym do DDD amlodypiny. Trzeci, jak się wydaje najmniej prawdopodobny wariant zakłada, że preparat Sobycombi® będzie refundowany w nowej grupie limitowej XX.X, w której będzie jedynym preparatem i w której będzie stanowić preparat wyznaczający limit. Należy podkreślić, że mając na uwadze dotychczasową praktykę MZ, w tym m.in. refundacje preparatów Tertens-AM lub Padolten, prawdopodobieństwo refundacji preparatu Sobycombi® w ramach odrębnej grupy limitowej wydaje się mało prawdopodobne, szczególnie mając na uwadze z definicji wyższe koszty dla budżetu NFZ w tak zdefiniowanych warunkach refundacji.

Analizę przeprowadzono dla 8 wnioskowanych prezentacji preparatów Sobycombi®. W tabelach poniżej zestawiono ceny zbytu netto, ceny detaliczne oraz koszty refundacji poszczególnych wnioskowanych preparatów. Dla wariantu 3 zgodnie z ustawą refundacyjną, założono, że obliczanie ceny detalicznej i limitu oparte są na DDD dla bisoprololu (art. 5 Ustawy), a w oparciu o prognozy sprzedaży przyjęto, że preparatem wyznaczającym limit w grupie jest Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl. (najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD).

Tabela 3. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach grupy 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego.

Sobycombi® (dawka bisoprolol + amlodypina)	Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit detaliczny	Odpłatność	NFZ	Pacjent
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████

Tabela 4. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach grupy 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny.

Sobycombi® (dawka bisoprolol + amlodypina)	Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit detaliczny	Odpłatność	NFZ	Pacjent
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████

Tabela 5. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach nowej grupy limitowej XX.X.

Sobycombi® (dawka bisoprolol + amlodypina)	Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit detaliczny	Odpłatność	NFZ	Pacjent
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██	██████	██████

---

5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	██	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	██	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	██	████	████

## 2.6 Założenia modelu analizy ilorazu kosztu i efektu

Ze względu na przewlekły charakter choroby, jaką jest nadciśnienie tętnicze oraz brak danych pozwalających na różnicowanie użyteczności stanu zdrowia pacjentów z wyrównanym nadciśnieniem tętniczym oraz populacji ogólnej przyjęto założenie, że wartości użyteczności dla populacji z wyrównanym nadciśnieniem tętniczym są takie same jak w populacji ogólnej. Dane dotyczące wartości użyteczności w populacji ogólnej zaczerpnięto z badania Golicki i wsp. – patrz tabela poniżej.<sup>3</sup> Podobne założenia przyjmowano w innych modelach ekonomicznych dotyczących terapii nadciśnienia tętniczego, np. badanie HEALTH oraz badanie Athanasakis2012.<sup>4,5</sup> Z cytowanych analiz wzięto również wartość redukcji użyteczności związanej z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym (-0,0407). Z kolei z analizy efektywności klinicznej (patrz załączona dokumentacja) wzięto dane dotyczące odsetka pacjentów, którzy uzyskują docelowe ciśnienie tętnicze w trakcie terapii preparatem Sobycombi® (w badaniu obserwacyjnym Rana 2008<sup>6</sup> kontrolę ciśnienia krwi pod koniec 4 tygodnia uzyskano u 82,5%\* pacjentów leczonych preparatem złożonym). Na tej podstawie określono wartości użyteczności w populacji leczonej preparatem Sobycombi® dla średniego wieku populacji oraz przedziałów wiekowych – patrz tabela poniżej. Wartość użyteczności dla średniego wieku wykorzystano w analizie podstawowej, a wartości użyteczności dla poszczególnych przedziałów wiekowych w analizie wrażliwości.

Tabela 6. Wartości użyteczności użyte w analizie.

Wiek (lata)	Populacja ogólna (wyrównane NT)	Niewyrównane NT (X*-0,0407)	Wartość użyteczności skorygowana o skuteczność terapii Sobycombi® (82,5%)	Wartość użyteczności SChW
18-24	■	■	■	■
25-34	■	■	■	
35-44	■	■	■	
45-54	■	■	■	
55-64	■	■	■	
>65	■	■	■	
średni	■	■	■	

\* wartość użyteczności w populacji ogólnej.

\* W randomizowanym badaniu Shirure 2012 odsetek odpowiedzi sięgał 95% (po 2 tyg.), ale w analizie przyjęto bardziej konserwatywne podejście i zastosowano wyniki z badania obserwacyjnego. Jednocześnie należy podkreślić, że przyjęcie odsetka odpowiedzi nie wpływa na wnioskowanie w analizie CER, ponieważ iloraz różnicuje interwencję i komparator jedynie w zakresie kosztów terapii.

W przypadku wskazania dotyczącego stabilnej choroby wieńcowej w analizie podstawowej przyjęto wartość użyteczności odnalezioną w referencjach publikacji przejrzanych w procesie przeglądu systematycznego pochodzącą z badania COURAGE<sup>7</sup> i równą **0,87**. Wartości tej nie testowano w odniesieniu do przedziałów wiekowych w analizie wrażliwości (w analizie wrażliwości ilorazu kosztu i efektu pominięto testowanie niepewności tego parametru). Ponieważ z definicji (ChPL) leczenie preparatem Sobycombi® dotyczy pacjentów leczonych dotychczas bisoprololem i amlodypiną, u których uzyskano odpowiednią kontrolę przy podawaniu tych samych dawek tych preparatów, co w leku złożonym, w związku z tym założono, że użyteczność stanu pozostaje na stałym poziomie przez cały horyzont analizy. Dodatkowo założono, że dawkowanie dobowe wynosi 1 tabl./dobę dla każdego z analizowanych preparatów. Horyzont analizy ilorazu kosztu i efektu przyjęto na tym samym poziomie, co w analizie minimalizacji kosztów (30 dni).

## 2.7 Analiza wrażliwości

Wykonano jednoczynnikową analizę wrażliwości dla analizy minimalizacji kosztów oraz analizy ilorazu kosztów i efektu. Dla analizy minimalizacji kosztów oraz analizy ilorazu kosztów i efektu testowano wyniki analizy przyjmując różne ceny preparatów bisoprololu i amlodypiny z obwieszczenia MZ z dn. 22.10.2014, tj. medianę (scenariusz A), minimalną (scenariusz B) i maksymalną (scenariusz C). Dodatkowo, dla analizy ilorazu kosztów i efektu we wskazaniu dotyczącym samoistnego nadciśnienia tętniczego testowano różne wartości użyteczności zależne od wieku populacji leczonej (patrz tabela 5, rozdział 2.6). Poniżej zestawiono parametry testowane w analizie wrażliwości.

Tabela 7. Zestawienie parametrów testowanych w analizie wrażliwości.

Nazwa scenariusza	Zmienna testowana	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości
Scenariusz A	Koszt bisoprololu i amlodypiny w oddzielnych tabletkach	[Redacted]	[Redacted]
Scenariusz B			[Redacted]
Scenariusz C			[Redacted]
Scenariusz D1	Wiek populacji (tylko dla wskazania samoistne nadciśnienie)	[Redacted]	[Redacted]
Scenariusz D2			[Redacted]
Scenariusz D3			[Redacted]



Scenariusz D4	tętnicze)			
Scenariusz D5				
Scenariusz D6				

\*perspektywa wspólna/perspektywa płatnika publicznego.

## 2.8 Cena progowa

W przypadku refundacji w ramach grupy 40.0 i 41.0 przy istniejących regulacjach prawnych nie ma możliwości obliczenia ceny progowej dla preparatu Sobycombi® w analizie wykonywanej z perspektywy płatnika publicznego, gdyż limit finansowania nie zależy od ceny zbytu netto preparatu Sobycombi®, a jedynie od liczby DDD w opakowaniu oraz od podstawy limitu, w związku z czym cena zbytu netto preparatu Sobycombi® może być dowolnie wysoka z perspektywy NFZ (limit finansowania nie ulega wzrostowi wraz ze wzrostem ceny).

W przypadku refundacji w ramach nowej grupy limitowej ustalenie ceny progowej zdefiniowanej jako cena zbytu netto technologii wnioskowanej dla której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero jest trudne technicznie ponieważ Sobycombi jest jednocześnie preparatem wyznaczającym limit. W analizie przyjęto założenie, że podobnie jak w całej analizie preparatem wyznaczającym limit w grupie jest Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl. W arkuszu kalkulacyjnym należy użyć funkcji analizy warunkowej dla wyznaczenia ceny progowej dla preparatu wyznaczającego limit, co pozwala obliczyć ceny progowe dla pozostałych preparatów.

## 3 Wyniki

### 3.1 Analiza minimalizacji kosztów

#### 3.1.1 Scenariusz podstawowy

Poniżej przedstawiono wyniki uzyskane dla scenariusza podstawowego, w którym porównywano koszty preparatu Sobycombi® z kosztami terapii bisoprololem i amlodypiną opartymi na średnich cenach ważonych udziałem w rynku. W rozdziale 3.1.1.1 zebrano wyniki obliczone dla wariantu zakładającego refundację preparatu Sobycombi® w grupie 40.0, z limitem ustalonym na podstawie DDD bisoprololu, w rozdziale 3.1.1.2 zestawiono wyniki obliczone przy założeniach wariantu związanego z refundacją preparatu Sobycombi® w grupie limitowej 41.0, z limitem ustalonym na podstawie DDD amlodypiny, zaś w rozdziale 3.1.1.3 zestawiono wyniki obliczone przy założeniach wariantu związanego z refundacją preparatu Sobycombi® w nowej grupie limitowej, z limitem ustalonym na podstawie preparatu Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl.

Należy podkreślić, że dla scenariuszy zakładających refundację w ramach grupy 40.0 lub 41.0, przy istniejących regulacjach prawnych nie ma możliwości obliczenia ceny progowej dla preparatu Sobycombi® w analizie wykonywanej z perspektywy płatnika publicznego, gdyż limit finansowania nie zależy od ceny zbytu netto preparatu Sobycombi®, a jedynie od liczby DDD w opakowaniu oraz od podstawy limitu, w związku z czym cena zbytu netto preparatu Sobycombi® może być dowolnie wysoka z perspektywy NFZ (limit finansowania nie ulega wzrostowi wraz ze wzrostem ceny).

##### 3.1.1.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Zarówno dla perspektywy wspólnej, jak i płatnika publicznego koszty terapii dla wszystkich prezentacji preparatów Sobycombi® były niższe od kosztów terapii preparatami bisoprololu i amlodypiny podawanymi oddzielnie w dawkach odpowiadających tym w produkcie złożonym – patrz tabele poniżej.

Tabela 8. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 9. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

### 3.1.1.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0

Dla perspektywy wspólnej w przypadku 5 preparatów Sobycombi® koszty terapii prowadzonej przy wykorzystaniu tego preparatu były niższe od kosztów terapii preparatami bisoprololu i amlodypiny w dawkach odpowiadających tym w produkcie złożonym – patrz tabela poniżej. W przypadku pozostałych 3 prezentacji koszty terapii wykorzystującej preparat Sobycombi® były nieznacznie [REDACTED] od kosztów terapii prowadzonej preparatami oddzielnymi – patrz tabela poniżej.

Dla perspektywy płatnika publicznego koszty terapii preparatami Sobycombi® są w każdym przypadku niższe od kosztów terapii preparatami bisoprololu i amlodypiny podawanymi oddzielnie w dawkach odpowiadających tym w produkcie złożonym – patrz tabela poniżej.

Tabela 10. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprolol i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 11. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

### 3.1.1.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla perspektywy wspólnej w przypadku 7 preparatów Sobycombi® koszty terapii prowadzonej przy wykorzystaniu tego preparatu były wyższe od kosztów terapii preparatami bisoprololu i amlodypiny w dawkach odpowiadających tym w produkcie złożonym – patrz tabela poniżej. W przypadku prezentacji 5 mg + 10 mg 60 tabl. koszty terapii wykorzystującej preparat Sobycombi® były nieznacznie niższe od kosztów terapii prowadzonej preparatami oddzielnymi – patrz tabela poniżej.

Dla perspektywy płatnika publicznego w przypadku 6 preparatów Sobycombi® koszty terapii prowadzonej przy wykorzystaniu tego preparatu były wyższe od kosztów terapii preparatami bisoprololu i amlodypiny w dawkach odpowiadających tym w produkcie złożonym – patrz tabela poniżej. W przypadku 2 prezentacji koszty terapii wykorzystującej preparat Sobycombi® były niższe od kosztów terapii prowadzonej preparatami oddzielnymi – patrz tabela poniżej.

Tabela 12. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprolol i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 13. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

### 3.1.2 Jednoczynnikowa analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości testowano wyniki analizy przyjmując różne ceny preparatów bisoprololu i amlodypiny z obwieszczenia MZ z dn. 22.10.2014, tj. medianę (scenariusz A), minimalną (scenariusz B) i maksymalną (scenariusz C). Wartości wykorzystane w analizie wrażliwości zestawiono w tabeli 6 w rozdziale 2.7.

#### 3.1.2.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Analiza wrażliwości wykazała, że dla perspektywy wspólnej, Sobycombi® jest [REDACTED] opcją terapeutyczną tylko dla scenariusza C, w którym założono [REDACTED] preparatów bisoprololu i amlodypiny – tabela 18. W pozostałych analizowanych scenariuszach Sobycombi® jest [REDACTED] opcją terapeutyczną - tabela 14 i 16. Dla perspektywy NFZ, Sobycombi® [REDACTED] opcją terapeutyczną dla wszystkich analizowanych scenariuszy - patrz tabele 15, 17 i 19.



Tabela 14. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 15. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 19. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

### 3.1.2.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0

Analiza wrażliwości wykazała, że dla perspektywy wspólnej, Sobycombi® jest [redacted] opcją terapeutyczną tylko dla scenariusza C, w którym założono [redacted] preparatów bisoprololu i amlodypiny – tabela 24. W pozostałych analizowanych scenariuszach Sobycombi® [redacted] opcją terapeutyczną - tabela 20 i 22. Dla perspektywy NFZ, Sobycombi® jest [redacted] opcją terapeutyczną niemal dla wszystkich analizowanych scenariuszy – patrz tabele 21, 23 i 25 [redacted]

[redacted]

Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

### 3.1.2.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Analiza wrażliwości wykazała, że dla perspektywy wspólnej, Sobycombi® jest [REDACTED] opcją terapeutyczną tylko dla scenariusza C, w którym założono [REDACTED] preparatów bisoprololu i amlodypiny – tabela 30. W pozostałych analizowanych scenariuszach Sobycombi® jest [REDACTED] opcją terapeutyczną - tabela 26 i 28. Dla perspektywy NFZ, Sobycombi® jest [REDACTED] opcją terapeutyczną niemal dla wszystkich preparatów (wyjątkiem są dwa preparaty: 10 mg + 5 mg 30 i 60 tabl.) dla scenariuszy A i C – patrz tabele 27 i 31. W scenariuszu B zakładającym [REDACTED] preparatów bisoprololu i amlodypiny Sobycombi® [REDACTED] opcją terapeutyczną tylko dla dwóch preparatów (5 mg + 10 mg 30 i 60 tabl.) – patrz tabela 29.



Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████

Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt preparatów bisoprolol i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt refundacji preparatów bisoprololu i amlodypiny sprzedawanych oddzielnie	Koszt refundacji preparatu Sobycombi®	Różnica kosztów (Sobycombi® vs osobne preparaty bisoprololu i amlodypiny)	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████

## 3.2 Analiza ilorazu kosztu i efektu

### 3.2.1 Scenariusz podstawowy

Poniżej przedstawiono wyniki uzyskane dla scenariusza podstawowego, w którym koszty terapii bisoprololem i amlodypiną oparto na cenach preparatów ważonych udziałem w rynku. Analizę wykonano oddzielnie dla wskazania związanego z leczeniem samoistnego nadciśnienia tętniczego i leczenia stabilnej choroby wieńcowej. W obu przypadkach wykonano trzy warianty analizy: pierwszy zakłada refundację preparatu Sobycombi® w grupie limitowej 40.0, Leki beta adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego (limit ustalony na podstawie bisoprololu), drugi w grupie 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny (limitem ustalony na podstawie amlodypiny), zaś trzeci zakłada refundację preparatu Sobycombi® w nowej grupie limitowej, z limitem ustalonym na podstawie preparatu Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl.

#### 3.2.1.1 Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego

##### 3.2.1.1.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się od ██████████, co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego ██████████ daje CER w wysokości ██████████ – patrz tabela 32.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji od ██████████, co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego ██████████ daje CER w wysokości od ██████████ – patrz tabela 33.

Tabela 32. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 33. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

### 3.2.1.1.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się od [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] –patrz tabela 34.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji od [REDACTED] co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości od [REDACTED] – patrz tabela 35.

Tabela 34. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 35. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

### 3.2.1.1.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się od [REDACTED] co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] –patrz tabela 36.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji od [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości od [REDACTED] – patrz tabela 37.



Tabela 36. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 37. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.1.2 Leczenie stabilnej choroby wieńcowej

#### 3.2.1.2.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] –patrz tabela 38.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości od [REDACTED] – patrz tabela 39.

Tabela 38. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 39. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.1.2.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się [REDACTED] zł, co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] –patrz tabela 40.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości od [REDACTED] – patrz tabela 41.

Tabela 40. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 41. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

### 3.2.1.2.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla perspektywy wspólnej, koszt miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® waha się [REDACTED], co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] – patrz tabela 42.

Dla perspektywy płatnika publicznego, koszt refundacji miesięcznej terapii preparatem Sobycombi® wynosi w zależności od prezentacji [REDACTED] co dla efektu zdrowotnego opisanego QALY równego [REDACTED] daje CER w wysokości [REDACTED] – patrz tabela 43.

Tabela 42. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 43. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.2 Jednoczynnikowa analiza wrażliwości

Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości przedstawiono w tabelach poniżej. Analizy wykonano oddzielnie dla wskazania związanego z leczeniem samoistnego nadciśnienia tętniczego i leczenia stabilnej choroby wieńcowej. W obu przypadkach wykonano trzy warianty analizy, z których pierwszy zakłada refundację preparatu Sobycombi® w grupie limitowej 40.0, Leki beta adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego (limit ustalony na podstawie bisoprololu), drugi w grupie 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny (limitem ustalony na podstawie amlodypiny), a trzeci w nowej grupie limitowej z limitem ustalonym na podstawie preparatu Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl.

W poszczególnych scenariuszach koszty terapii bisoprololem i amlodypiną obliczono przyjmując ich różne ceny wg obwieszczenia MZ z dn. 22.10.2014, tj. medianę (scenariusz A), minimalną (scenariusz B) i maksymalną (scenariusz C). W przypadku wskazania związanego z samoistnym nadciśnieniem tętniczym obliczono także wartości CER posługując się wartościami użyteczności charakterystycznymi dla poszczególnych grup wiekowych pacjentów (scenariusze D).



### 3.2.2.1 Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego

#### 3.2.2.1.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Tabela 44. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 45. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 46. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 47. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 48. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 49. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 50. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 51. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 52. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 53. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 54. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 55. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 56. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 57. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 58. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 59. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████



Tabela 60. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 61. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.2.1.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0

Tabela 62. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 63. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 64. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 65. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 66. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 67. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 68. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 69. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 70. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 71. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 72. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 73. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 74. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 75. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■



Tabela 76. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 77. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 78. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 79. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.2.1.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Tabela 80. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 81. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 82. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 83. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 84. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 85. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 86. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 87. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 88. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 89. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 90. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 91. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■



Tabela 92. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 93. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 94. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 95. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 96. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 97. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.2.2 Leczenie stabilnej choroby wieńcowej

#### 3.2.2.2.1 Refundacja w grupie limitowej 40.0

Tabela 98. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 99. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 100. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 101. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 102. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 103. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

**3.2.2.2 Refundacja w grupie limitowej 41.0**

Tabela 104. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 105. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 106. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 107. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████



Tabela 108. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

Tabela 109. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	30	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 5 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
5 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████
10 mg + 10 mg	60	████	████	████	████	████	████	████

### 3.2.2.2.3 Refundacja w nowej grupie limitowej

Tabela 110. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 111. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	30	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 5 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 mg + 10 mg	60	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 112. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 113. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 114. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 115. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.

Dawka (bisoprolol + amlodypina)	Wielkość opakowania	Koszt Sobycombi®	QALY Sobycombi®	CER Sobycombi®	Koszt bisoprolol i amlodypina	QALY bisoprolol i amlodypina	CER bisoprolol i amlodypina	Cena progowa (cena zbytu netto)
10 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	30	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 5 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
5 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■
10 mg + 10 mg	60	■	■	■	■	■	■	■

## 4 Podsumowanie i wnioski

Celem analizy była ocena ekonomiczna zastosowania preparatu Sobycombi® (bisoprolol fumaranu + amlodypina bezylanu) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Sobycombi®, przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną dawkowanymi osobno w dawkach identycznych jak te zastosowane w produkcji Sobycombi®.

Ze względu na brak dowodów pochodzących z badań klinicznych, wskazujących na przewagę preparatu złożonego bisoprololu i amlodypiny (Sobycombi®) w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa w porównaniu do terapii skojarzonej bisoprololem i amlodypiną w oddzielnych tabletkach, wykonano analizę minimalizacji kosztów. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków, ponieważ koszty podania leczenia i monitorowania leczenia będą takie same dla preparatu złożonego oraz preparatów bisoprololu i amlodypiny podawanych oddzielnie. Analizę wykonano dla obu wskazań z perspektywy wspólnej oraz perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując 30-dniowy horyzont analizy. W zakresie analizy minimalizacji kosztów nie różnicowano kosztów terapii dla obu zarejestrowanych wskazań, ze względu na identyczne dawkowanie. Dla obu perspektyw obliczenia przeprowadzono w trzech wariantach: w pierwszym wariantcie założono refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 40.0 (Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego) z limitem refundacji ustalonym do DDD bisoprololu, w drugim wariantcie założono refundację preparatu Sobycombi® w ramach grupy limitowej 41.0 (Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny) z limitem refundacji ustalonym do DDD amlodypiny, zaś w trzecim, najmniej prawdopodobnym, założono refundację preparatu Sobycombi® w nowej grupie limitowej, z limitem ustalonym na podstawie preparatu Sobycombi® 10 mg +5 mg 60 tabl. Koszty terapii amlodypiną i bisoprololem szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 22.10.2014.

Analiza podstawowa (w której porównywano koszty preparatów Sobycombi® ze średnimi ważonymi udziałem w rynku kosztami terapii bisoprololem i amlodypiną) wykazała, że:

- Dla wariantu zakładającego refundację w grupie 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego:

[Redacted content]

[Redacted text block]

- Dla wariantu zakładającego refundację w grupie 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- Dla wariantu zakładającego refundację w nowej grupie limitowej:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Podsumowując, analiza minimalizacji kosztów wykazała, że przy założeniach refundacji w ramach grupy limitowej 40.0 Sobycombi® jest tańszą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej. Przy założeniach refundacji w ramach grupy limitowej 41.0 Sobycombi® w perspektywie wspólnej jest tańszą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie dla większości prezentacji leku złożonego, a dla perspektywy płatnika publicznego tańszą opcją terapeutyczną niemalże niezależnie od ceny refundowanych preparatów bisoprololu i amlodypiny. Przy założeniu refundacji w ramach nowej grupy limitowej, w której preparatem wyznaczającym limit będzie Sobycombi®, koszt terapii zarówno w perspektywie wspólnej jak i perspektywie płatnika publicznego jest droższą opcją terapeutyczną w stosunku do preparatów bisoprololu i amlodypiny stosowanych oddzielnie dla większości prezentacji leku złożonego.

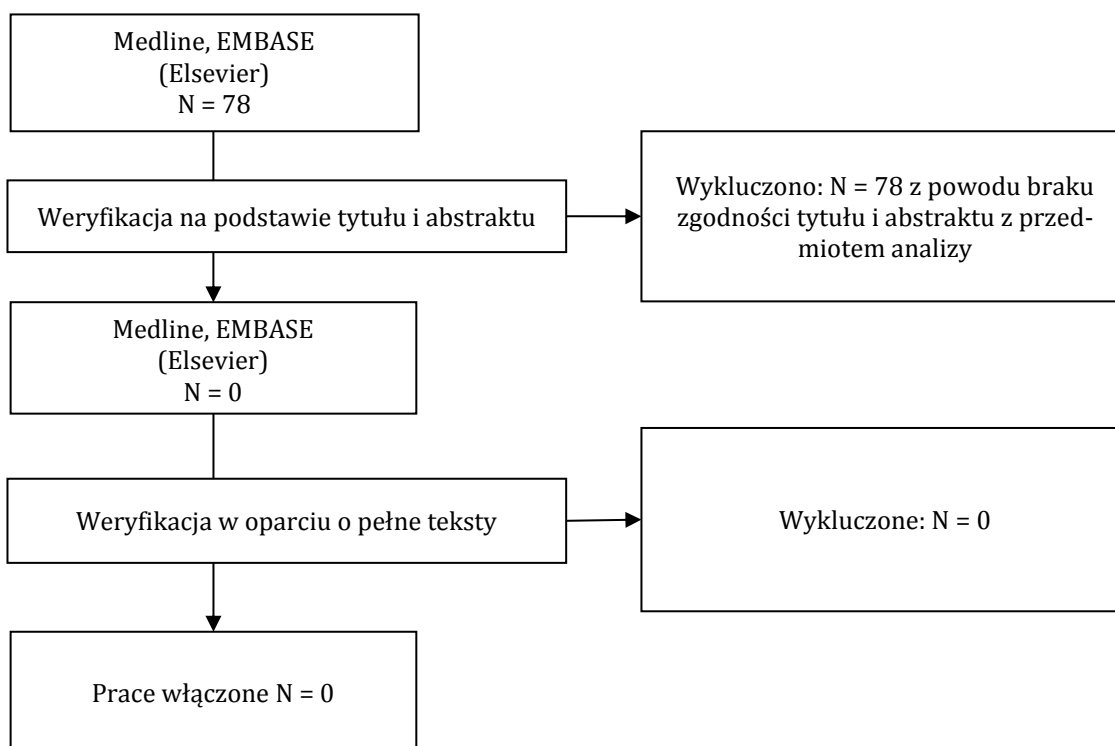


## Aneks 1. Strategia przeglądu dla badań ekonomicznych

Tabela 116. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – data przeszukiwania: 05.12.2014.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wyniki
#1	'hypertension'/exp OR 'hypertension'	688 144
#2	'coronary artery disease'/exp OR 'coronary artery disease'	253 544
#3	'stable angina pectoris'/exp OR 'stable angina pectoris'	8969
#4	#1 OR #2 OR #3	904 565
#5	'amlodipine'/exp OR 'amlodipine'	18 472
#6	'bisoprolol'/exp OR 'bisoprolol'	6911
#7	#5 AND #6	956
#8	#4 AND #7	692
#9	'economic aspect'/exp OR 'economic aspect'	1 156 032
#10	#8 AND #9	78

## Aneks 2. Selekcja analiz ekonomicznych



### Aneks 3. Strategia przeglądu wartości użyteczności

Tabela 117. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – nadciśnienie tętnicze – data przeszukiwania: 28.11.2014.

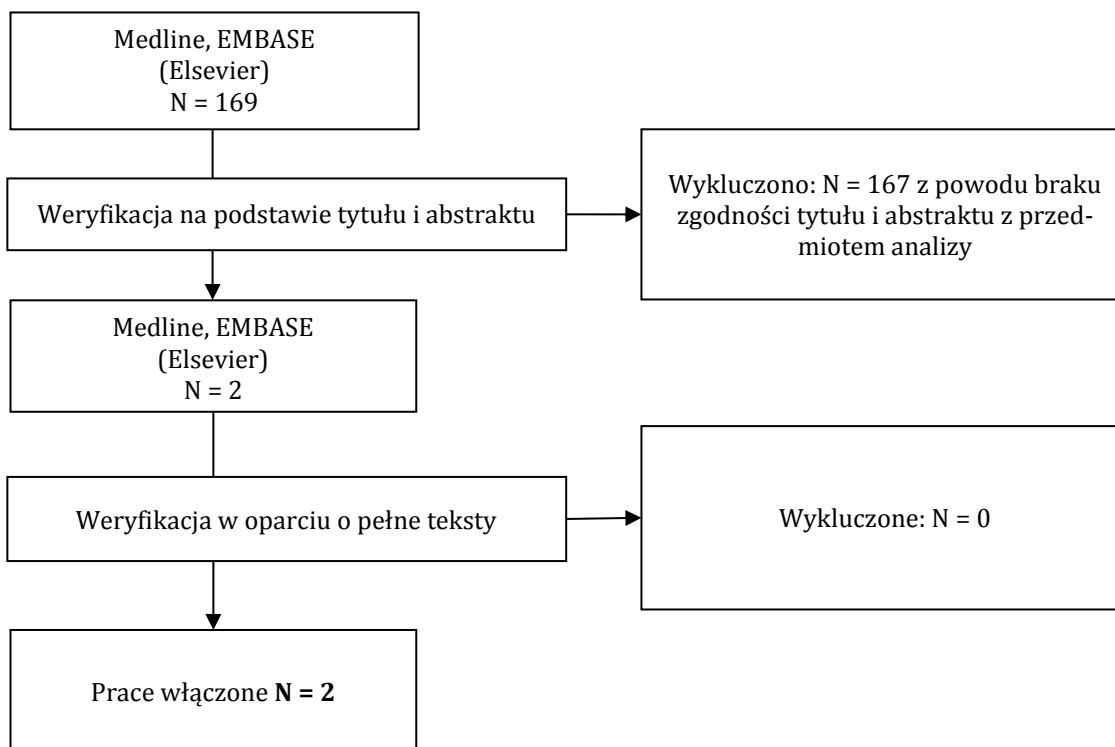
Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wyniki
#1	'hypertension'/exp OR 'hypertension'	665 334
#2	'cost utility analysis'/exp OR 'cost utility analysis'	6039
#3	#1 AND #2	169

Tabela 118. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – stabilna choroba wieńcowa – data przeszukiwania: 28.11.2014.

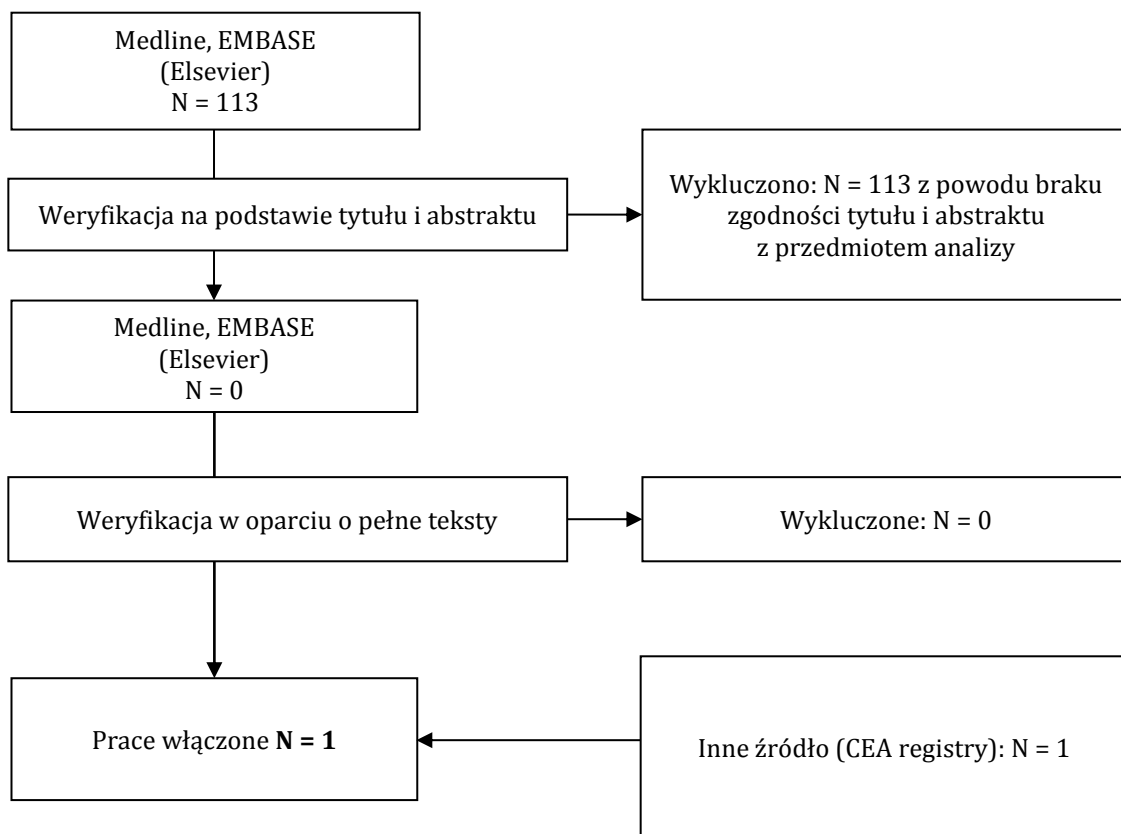
Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wyniki
#1	'coronary artery disease'/exp OR 'coronary artery disease'	253 377
#2	'stable angina pectoris'/exp OR 'stable angina pectoris'	8965
#3	'cost utility analysis'/exp OR 'cost utility analysis'	6358
#4	#1 OR #2	257 304
#5	#3 AND #4	113

## Aneks 4. Selekcja badań dotyczących wartości użyteczności

### Nadciśnienie tętnicze



## Stabilna choroba wieńcowa



## Aneks 5. Prace dotyczące wartości użyteczności zidentyfikowane w przeglądzie

### Nadciśnienie tętnicze

Schwander B, Gradl B, Zöllner Y, Lindgren P, Diener HC, Lüders S, Schrader J, Villar FA, Greiner W, Jönsson B. Cost-utility analysis of eprosartan compared to enalapril in primary prevention and nitrendipine in secondary prevention in Europe--the HEALTH model. *Value Health*. 2009 Sep;12(6):857-71.

Athanasakis K, Souliotis K, Tountas Y, Kyriopoulos J, Hatzakis A. A cost-utility analysis of hypertension treatment in Greece: assessing the impact of age, sex and smoking status, on outcomes. *J Hypertens*. 2012 Jan;30(1):227-34.

### Stabilna choroba wieńcowa

Weintraub WS, Boden WE, Zhang Z, Kolm P, Zhang Z, Spertus JA, Hartigan P, Veledar E, Jurkowitz C, Bowen J, Maron DJ, O'Rourke R, Dada M, Teo KK, Goeree R, Barnett PG; Department of Veterans Affairs Cooperative Studies Program No. 424 (COURAGE Trial) Investigators and Study Coordinators. Cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention in optimally treated stable coronary patients. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008 Sep;1(1):12-20.

## Aneks 6. Minimalne wymagania wobec analiz ekonomicznych

	Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
1	Czy analiza ekonomiczna zawiera:		
	a) analizę podstawową,	3.1.1	
	b) analizę wrażliwości,	3.1.2	
	c) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku?	1.4	
2	Czy analiza podstawowa, zawiera:		
	a) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: - oszacowania kosztów stosowania każdej technologii,	3.2	
	- oszacowania wyników zdrowotnych każdej technologii,	3.2	
	b) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowaną technologią,	nie dotyczy	analiza minimalizacji kosztów
	c) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu opisanego w punkcie 2b.	nie dotyczy	analiza minimalizacji kosztów
	d) oszacowane ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość lub dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowaną technologią, jest równy wysokości progu,	nie dotyczy	analiza minimalizacji kosztów
	e) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji,	2.5, 2.6,	
	f) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji,	2.5, 2.6,	
	g) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań oraz przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowej technologii?	osobny arkusz Excel	
3	Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, przedstawiono oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej?	3.1; 3.2	analiza minimalizacji kosztów
4	Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych, przedstawiono oszacowanie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica jest równa zero?	3.1; 3.2	
5	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w pkt. 2 a-i, pkt. 2 b-d oraz pkt. 6, zawierają następujące warianty:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	nie dotyczy	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	nie dotyczy	
6	Jeżeli analiza kliniczna, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był		

	wyższy niż koszt technologii medycznej dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Czy jeżeli zachodzą powyższe okoliczności analiza ekonomiczna zawiera:		
	a) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia,	3.1; 3.2	
	b) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	3.1; 3.2	
	c) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt.6a, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt. 6b?	3.1; 3.2	
7	Czy jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania zostały przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych?	nie dotyczy	
8	Czy jeżeli wartości obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna zawiera przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby?	Aneks 3, 4, 5	
	Czy analiza wrażliwości zawiera:		
9	a) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań,	2.7	
	b) uzasadnienie zakresów zmienności,	2.7	
	c) oszacowanie przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej?	3.1.2; 3.2.2	
	Czy analizę ekonomiczną przeprowadzono w 2 wariantach:		
18	a) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,	2.2	
	b) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy?	2.2	
19	Czy oszacowania z pkt. 2a-d dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej?	2.3	przyjęto 30 dniowy horyzont
20	Czy przeglądy modeli ekonomicznych i użyteczności zawierają opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych oraz opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu?	Aneks 1-4	
	<b>Ogólne adnotacje</b>	<b>Rozdział</b>	<b>Komentarz</b>
	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
43	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	



## Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowany w schemacie PICO.....	11
Tabela 2. Koszty mg amlodypiny i bisoprololu.....	18
Tabela 3. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach grupy 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego.....	20
Tabela 4. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach grupy 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny.....	21
Tabela 5. Koszty preparatu Sobycombi® w wariantcie zakładającym refundację w ramach nowej grupy limitowej XX.X.....	21
Tabela 6. Wartości użyteczności użyte w analizie.....	23
Tabela 7. Zestawienie parametrów testowanych w analizie wrażliwości.....	24
Tabela 8. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	27
Tabela 9. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	27
Tabela 10. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	29
Tabela 11. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	29
Tabela 12. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	31
Tabela 13. Wyniki analizy podstawowej – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	31
Tabela 14. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	33
Tabela 15. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	33
Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	34
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	34
Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	35
Tabela 19. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	35
Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	37
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	37
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	38
Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	38

---

Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0. ....	39
Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	39
Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	41
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz A – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	41
Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	42
Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz B – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	42
Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	43
Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości, scenariusz C – perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	43
Tabela 32. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	45
Tabela 33. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	45
Tabela 34. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	47
Tabela 35. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	47
Tabela 36. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	49
Tabela 37. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	49
Tabela 38. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	51
Tabela 39. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	51
Tabela 40. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	53
Tabela 41. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	53
Tabela 42. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	55
Tabela 43. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	55
Tabela 44. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	57
Tabela 45. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT– analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	57
Tabela 46. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	58

---

Tabela 47. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	58
Tabela 48. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	59
Tabela 49. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	59
Tabela 50. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	60
Tabela 51. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	60
Tabela 52. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	61
Tabela 53. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	61
Tabela 54. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	62
Tabela 55. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	62
Tabela 56. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	63
Tabela 57. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	63
Tabela 58. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	64
Tabela 59. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	64
Tabela 60. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	65
Tabela 61. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	65
Tabela 62. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	66
Tabela 63. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	66
Tabela 64. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	67
Tabela 65. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	67
Tabela 66. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	68
Tabela 67. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	68
Tabela 68. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	69
Tabela 69. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	69

---

Tabela 70. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	70
Tabela 71. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	70
Tabela 72. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	71
Tabela 73. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	71
Tabela 74. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	72
Tabela 75. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	72
Tabela 76. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	73
Tabela 77. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	73
Tabela 78. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	74
Tabela 79. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	74
Tabela 80. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	75
Tabela 81. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	75
Tabela 82. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	76
Tabela 83. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	76
Tabela 84. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	77
Tabela 85. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	77
Tabela 86. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	78
Tabela 87. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D1, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	78
Tabela 88. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	79
Tabela 89. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D2, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	79
Tabela 90. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	80
Tabela 91. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D3, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	80
Tabela 92. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	81

---

Tabela 93. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D4, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	81
Tabela 94. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	82
Tabela 95. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D5, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	82
Tabela 96. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	83
Tabela 97. Analiza ilorazu efektu i kosztu NT – analiza wrażliwości, scenariusz D6, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	83
Tabela 98. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	84
Tabela 99. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	84
Tabela 100. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	85
Tabela 101. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	85
Tabela 102. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	86
Tabela 103. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 40.0.....	86
Tabela 104. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	87
Tabela 105. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	87
Tabela 106. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	88
Tabela 107. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	88
Tabela 108. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	89
Tabela 109. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w grupie limitowej 41.0.....	89
Tabela 110. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	90
Tabela 111. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz A, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	90
Tabela 112. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	91
Tabela 113. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz B, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	91
Tabela 114. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa wspólna, refundacja w nowej grupie limitowej.....	92
Tabela 115. Analiza ilorazu efektu i kosztu ChNS – analiza wrażliwości, scenariusz C, perspektywa płatnika publicznego, refundacja w nowej grupie limitowej.....	92

---

Tabela 116. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – data przeszukiwania: 05.12.2014. ....	97
Tabela 117. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – nadciśnienie tętnicze – data przeszukiwania: 28.11.2014. ....	99
Tabela 118. Strategia przeszukiwania bazy Medline i EMBASE (Elsevier) – stabilna choroba wieńcowa – data przeszukiwania: 28.11.2014. ....	99

## Piśmiennictwo

---

<sup>1</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.56). Dostęp on-line: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>

<sup>2</sup> Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od początku roku do sierpnia 2014 r. Dostęp on-line:

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6405>

<sup>3</sup> Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn.* 2010 Jul;120(7-8):276-81.

<sup>4</sup> Schwander B, Gradl B, Zöllner Y, Lindgren P, Diener HC, Lüders S, Schrader J, Villar FA, Greiner W, Jönsson B. Cost-utility analysis of eprosartan compared to enalapril in primary prevention and nitrendipine in secondary prevention in Europe--the HEALTH model. *Value Health.* 2009 Sep;12(6):857-71.

<sup>5</sup> Athanasakis K, Souliotis K, Tountas Y, Kyriopoulos J, Hatzakis A. A cost-utility analysis of hypertension treatment in Greece: assessing the impact of age, sex and smoking status, on outcomes. *J Hypertens.* 2012 Jan;30(1):227-34.

<sup>6</sup> Rana R., Patil A. Efficacy and safety of bisoprolol plus amlodipine fixed dose combination in essential hypertension. *Indian Pract.* 2008; 61: 225–234.

<sup>7</sup> Weintraub, William S, Barnett, Paul G, Boden, William E, Bowen, Jim, Dada, Marcin, Department of Veterans Affairs C, , Goeree, Ron, Hartigan, Pamela, Jurkovitz, Claudine, Kolm, Paul, Maron, David J, O'Rourke, Robert, Spertus, John A, Teo, Koon K, Veledar, Emir, Zhang, Zefeng, Zhang, Zugui, Cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention in optimally treated stable coronary patients., *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*,; 1(1):12-20