

Analiza wpływu na system ochrony
zdrowia dla produktu leczniczego
DIUVER[®] (torasemid)
w leczeniu pacjentów
z pierwotnym nadciśnieniem
tętnicznym opornym na leczenie
(PNT0) oraz w leczeniu obrzęków
spowodowanych zastoinową
niewydolnością serca (ZNS)

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel./Fax +48 12 263 60 38

www.inar.pl

Kraków, grudzień 2016



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO DIUVER®	8
1.3. UZASADNIENIE UTWORZENIA ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ DLA PRODUKTU LECZNICZEGO DIUVER®	9
1.4. METODYKA I ZAŁOŻENIA.....	10
1.4.1. <i>Populacja – pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie</i>	11
1.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań.....	11
1.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)	13
1.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Diuver® we wnioskowanym wskazaniu	13
1.4.1.4. Oszacowanie liczebności populacji z PNT0 – zestawienie	14
1.4.2. <i>Populacja – obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca</i>	14
1.4.2.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań.....	15
1.4.2.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)	16
1.4.2.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Diuver® we wnioskowanym wskazaniu	17
1.4.2.4. Oszacowanie liczebności populacji z obrzękami spowodowanymi ZNS – zestawienie.....	17
1.4.3. <i>Perspektywa</i>	18
1.4.4. <i>Horyzont czasowy</i>	18
1.4.5. <i>Porównywane scenariusze</i>	18
1.4.6. <i>Forma przedstawienia wyników</i>	18
1.4.7. <i>Dyskontowanie</i>	19
1.4.8. <i>Współczynnik compliance</i>	19
1.4.9. <i>Koszty – PNT0</i>	20
1.4.9.1. Koszty terapii skojarzonej ACEI/ARB+TD/LD_FUR+CCB+AA/AB/AA+AB (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)	20
1.4.9.2. Koszty terapii skojarzonej ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA/AB/AA+AB (scenariusz nowy)	37
1.4.10. <i>Koszty – obrzęki spowodowane ZNS</i>	39
1.4.10.1. Koszty terapii diuretykiem (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)	40
1.4.10.2. Koszty terapii diuretykiem – Diuver® (scenariusz nowy)	40
1.4.11. <i>Zużycie zasobów – PNT0</i>	41
1.4.11.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący	41
1.4.11.2. Zużycie zasobów – scenariusz nowy	42
1.4.12. <i>Zużycie zasobów – obrzęki spowodowane ZNS</i>	43
1.4.12.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący	44
1.4.12.2. Zużycie zasobów – scenariusz nowy	44
1.4.13. <i>Udziały w rynku – PNT0</i>	45
1.4.14. <i>Udziały w rynku – obrzęki spowodowane ZNS</i>	46
1.5. WYNIKI ANALIZY WPLYWU NA BUDŻET	46
1.5.1. <i>Analiza podstawowa</i>	46
1.5.2. <i>Analiza wrażliwości i analiza scenariuszy skrajnych</i>	53
1.6. WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	67
1.7. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	67

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

1.8.	WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	68
2.	ZAŁĄCZNIK – WYNIKI ANKIETY PRZEPROWADZONEJ WŚRÓD EKSPERTÓW KLINICZNYCH	70
2.1.	PYTANIA PODSTAWOWE.....	70
2.2.	PYTANIA UZUPEŁNIAJĄCE.....	73
3.	PIŚMIENNICTWO.....	75
4.	SPIS TABEL	78

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Zakres prac
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Autorzy – eksperci medyczni

Imię i nazwisko	Zakres prac
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: grudzień 2016 r.

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.
 ul. Płk. S. Dąbka 8
 30-732 Kraków
 tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

INDEKS SKRÓTÓW

AA	Antagoniści aldosteronu (ang. aldosterone antagonists)
AB	Leki alfa-adrenolityczne (ang. alpha-blockers)
ACEI	Inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin-converting-enzyme inhibitors)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych – AOTM)
ARB	Antagoniści receptora angiotensyny II (ang. angiotensin receptor blockers)
BB	Leki beta-adrenolityczne (ang. beta-blockers)
CCB	Blokery kanału wapniowego (antagoniści wapnia) (ang. calcium channel blockers)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DD	Dzienna dawka (ang. daily dose)
DDD	Definiowana dzienna dawka (ang. defined daily dose)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
FUR	Furosemid
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
LDD	Limitowa dawka dobowa ustalana przez MZ (ang. limited daily dose)
LD	Diuretyki pętlowe (ang. loop diuretics)
mg	Miligram
mln	Milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	Nie dotyczy
NATPOL 2011	Ogólnopolskie Badanie Rozpowszechnienia Czynn timer Rzyka Chorób Układu Krążenia
NATPOL PLUS	Nadciśnienie Tętnicze w Polsce Plus Zaburzenia Lipidowe i Cukrzyca
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
odpł.	Odpłatność
opak.	Opakowanie
persp.	Perspektywa
PICOS	Populacja (ang. Population), interwencja (ang. Intervention), komparator (ang. Comparator), wyniki zdrowotne (ang. Outcomes), typ badania (ang. Study)
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
PTNT	Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. Risk Sharing Scheme)
r.	Rok
TD	Diuretyki tiazydowe (ang. thiazide diuretics)
TOR	Torasemid
tys.	Tysiąc
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
ww.	Wyżej wymienione/wyżej wymienionych
μg (mcg)	Mikrogram

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego:

- Diuver® (torasemid 5 mg, tabletki) w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego opornego na leczenie (PNT0),
- Diuver® (torasemid 5 mg oraz 10 mg, tabletki) w leczeniu obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca (ZNS).

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Diuver® u chorych z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz u chorych z objawami obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca (ZNS).

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.*

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego obejmującego okres 05.2017–04.2019. Oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak produktu leczniczego Diuver® w wykazie leków refundowanych,
- scenariusz nowy, zakładający umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Diuver® w wykazie leków refundowanych, zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją. Przyjęto, że refundacja produktu leczniczego Diuver® spowoduje, iż część pacjentów z populacji docelowej będzie skłonna zamienić stosowane leczenie z udziałem diuretyków tiazydowych lub pętlowych na terapię z udziałem TOR (produkt leczniczy Diuver®).

Finansowanie produktu leczniczego Diuver® ze środków publicznych wnioskowane jest przy następujących warunkach:

- opakowania jednostkowe: Diuver® 5 mg oraz Diuver® 10 mg, tabletki;
- akt prawny: Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym;*
- wskazanie określone stanem klinicznym (zawężone w stosunku do wskazań z charakterystyki produktu leczniczego Diuver®): pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie (dawka 5 mg) oraz obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca (dawka 5 mg oraz 10 mg);
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe Diuver® 5 mg: ██████████
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe Diuver® 10 mg: ██████████
- grupa limitowa: utworzenie odrębnej grupy limitowej;
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): 30% do wysokości limitu;
- instrument dzielenia ryzyka: brak.

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grup ACEI, ACEI+TD, ACEI+CCB, ARB, ARB+TD, ARB+CCB, TD, LD, CCB, BB, AB, AA (grupy limitowe: 44.0, *Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone*; 45.0, *Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone*; 36.0, *Leki moczopędne – tiazydowe i sulfonamidowe*; 37.0, *Leki moczopędne – pętlowe*; 41.0, *Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny*; 42.0, *Antagoniści wapnia – pochodne fenylalkiloaminy – werapamil*; 43.0, *Antagoniści wapnia – pochodne benzodiazepiny – diltiazem*; 39.0, *Leki beta-adrenolityczne – nioselektywne – do stosowania doustnego*; 40.0, *Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego*; 76.0, *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego – blokujące receptory alfa-adrenergiczne*; 38.0, *Antagoniści aldosteronu – spironolakton*). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej. Dodatkowo, ze względu na współpłacenie, przeprowadzono analizę z perspektywy pacjenta.

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentów stosujących poszczególne terapie na rok. W analizie wykorzystano dane uzyskane od ekspertów medycznych w wyniku badania ankietowego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy wrażliwości.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2013.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* [3] oraz zgodnie z Wytycznymi HTA [1].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

PNTO

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® roczne wydatki z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych z PNTO przy zastosowaniu terapii skojarzonej z udziałem leków z grup ACEI, ARB, CCB, TD, LD, AB, AA, BB zwiększają się o odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w kolejnych latach horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Roczne wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną o odpowiednio [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Obrzęki spowodowane ZNS

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® roczne wydatki z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych z obrzękami spowodowanymi ZNS przy zastosowaniu terapii z udziałem leków z grup TD i LD zwiększają się o odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w kolejnych latach horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Roczne wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną o odpowiednio [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Diuver® w omawianych wskazaniach spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjenta. Należy jednak pamiętać, że torasemid jest „nowym” diuretykiem pętlowym o odmiennej od furosemidu budowie chemicznej, a także o innych właściwościach farmakologicznych [6].

Zgodnie ze stanowiskiem grupy ekspertów wspartym przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej i Sekcję Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego istnieje wiele przesłanek teoretycznych (opartych na farmakologii klinicznej, farmakokinetyce, porównaniu poszczególnych związków farmakologicznych między sobą), które przemawiają za preferowaniem torasemidu wśród wszystkich aktualnie dostępnych diuretyków pętlowych [6]. Przesłanki kliniczne wskazują na szczególną pozycję torasemidu, przewyższającego korzyściami powszechnie w naszym kraju stosowany furosemid. W opinii ekspertów istnieje potrzeba szerszego stosowania torasemidu na rzecz starego przedstawiciela tej grupy leków [6].

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego Diuver® (torasemid) stosowanego w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego opornego na leczenie (PNTO) oraz obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca (ZNS).

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Diuver® u chorych z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz u chorych z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Diuver®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Diuver®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji preparatu to 01.05.2017 r.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Diuver®

Składowa wnioskowanych warunków	Opis składowej	
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Diuver 5 mg, tabletki	Diuver 10 mg, tabletki
Kod ATC	C03CA04	
Substancja czynna	torasemid	
Zawartość opakowania jednostkowego	30 tabletek	
Kategoria dostępności refundacyjnej	<p>Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym; wnioskowane wskazanie (zawężone względem zarejestrowanego wskazania):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie, • obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca <p>(zarejestrowane wskazanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Nadciśnienie pierwotne” [5], • „Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego” [5]). <p>Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym; wnioskowane wskazanie (zawężone względem zarejestrowanego wskazania): obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca (zarejestrowane wskazanie: „Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego” [5]).</p>	
Cena zbytu netto		
Założenia dotyczące grup limitowych	utworzenie odrębnej grupy limitowej	
Instrument dzielenia ryzyka	brak	

1.3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Diuver®

Zgodnie z zapisami art. 15 *Ustawy o refundacji* [2] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy tych samych wskazaniach refundacyjnych oraz podobnej skuteczności. Dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływają na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Produkt leczniczy Diuver® (torasemid) ma postać tabletek i jest diuretykiem pętlowym o wysokim pułapie, sulfonamidowym [5]. Zgodnie z obowiązującym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia* [4] dwa preparaty z grupy farmaceutycznej – leki moczopędne pętłowe (LD) i pochodne sulfonamidowe – są obecnie refundowane ze środków publicznych. Leki z grupy LD (furosemid) są refundowane w ramach grupy limitowej 37.0, *Leki moczopędne – pętłowe*.

Istnieje wiele przesłanek teoretycznych (opartych na farmakologii klinicznej, farmakokinetyce, porównaniu poszczególnych związków farmakologicznych między sobą), które przemawiają za preferowaniem torasemidu zamiast aktualnie dostępnego „starego” przedstawiciela grupy diuretyków pętlowych – furosemidu [6].

Stanowisko grupy ekspertów wsparte przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej i Sekcję Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego podkreśla potrzebę szerszego stosowania torasemidu [6]. Torasemid charakteryzuje się dodatkowym efektem antyaldesteronowym, co może wyjaśniać wiele korzystnych odrębności tego leku w odniesieniu do furosemidu, m.in. mniejszą utratę jonów potasu. Dłuższy czas działania diuretycznego torasemidu może się wiązać z lepszą tolerancją leku przez pacjenta, o ile chory zostanie poinformowany o wolniejszym, ale zachowanym efekcie diuretycznym w porównaniu z furosemidem. Nie bez znaczenia jest lepsza i bardziej przewidywalna biodostępność torasemidu sięgająca 90%, co mogą docenić pacjenci dotąd leczeni różnymi (czasami odmiennymi pod względem biodostępności) preparatami furosemidu [6]. Torasemid ma także pewne właściwości niespotykane w przypadku innych diuretyków pętlowych, w tym furosemidu. Rozszerza naczynia krwionośne hamując skurcz naczyń wywołany przez angiotensynę II i endotelinę 1, a także zwiększa produkcję prostacykliny oraz tlenu azotu. Hamując sekrecję aldosteronu w mięśniu sercowym i stymulując produkcję prostacykliny hamuje tym samym włóknienie mięśnia sercowego [6].

Ponadto *Analiza efektywności klinicznej* [36] wykazała przewagę skuteczności wnioskowanego leku w porównaniu z furosemidem: stosowanie produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny w postaci poprawy jakości życia pacjentów. Statystycznie istotne różnice na korzyść ocenianej interwencji raportowano w przypadku następujących parametrów oceny jakości życia pacjentów objętych leczeniem z zastosowaniem diuretyków pętlowych: poziom tolerowania leku, nasilenie parcia na mocz, poprawa jakości życia względem dotychczas stosowanego diuretyku, poprawa jakości życia w odniesieniu do poczucia ograniczenia codziennego życia po 1-9 miesiącach trwania terapii, średnia liczba mikcji w ciągu 6h od podania leku (miesiące 1-9) oraz uśredniona, skumulowana liczba mikcji w ciągu 3h, 6h i 12 h od momentu przyjęcia leku (dla 9-miesięcznego okresu obserwacji). Zgodnie ze wspólnie wypracowaną opinią ekspertów medycznych (rozdział 2.2) jakość życia pacjentów stanowi istotny klinicznie punkt końcowy.

Podsumowując, dane zaczerpnięte z literatury i wytyczne praktyki klinicznej podkreślają przewagę torasemidu nad furosemidem pod względem wpływu na jakość życia pacjentów. Torasemid jest lekiem nowocześniejszym, a jego właściwości farmakokinetyczne, takie jak: dłuższy czas działania, wyższa biodostępność, aktywność przeciwaldesteronowa i neutralność metaboliczna, stwarzają nowe możliwości terapeutyczne. Zwraca się także uwagę na poprawę komfortu życia pacjentów stosujących torasemid – lek ten znacząco zmniejsza częstość mikcji, a dłuższy czas działania torasemidu pozwala na rzadsze jego przyjmowanie, co istotnie wpływa na poprawę stosowania się pacjenta do zaleceń lekarskich (ang. *compliance*). Terapia torasemidem jest znacznie mniej

uciążliwa w skutkach od terapii furosemidem, co przekłada się na poprawę jakości życia pacjenta także podczas wykonywania codziennych aktywności. W związku z powyższym można stwierdzić, że obecnie refundowana ze środków publicznych opcja terapeutyczna (furosemid) nie zaspokaja w pełni potrzeb dotyczących jakości życia pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca, a poprawę w tym zakresie można osiągnąć poprzez zastosowanie terapii torasemidem.

Spełnione są zatem kryteria, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt. 1 *Ustawy* [2], zgodnie z którymi produkt leczniczy Diuver® może zostać objęty refundacją w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej.

1.4. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego Diuver® w leczeniu chorych z PNTD oraz z objawami obrzęków z powodu zastoinowej niewydolności serca w horyzoncie dwóch lat (okres 05.2017–04.2019), przyjmując za pierwszy rok horyzontu rok 2017, w którym w maju prognozowane jest wprowadzenie produktu leczniczego Diuver® na wykaz leków refundowanych.

W opracowaniu korzystano z danych, których zastosowanie wiązać się będzie z najmniejszym błędem oszacowań. Źródłem danych były opublikowane polskie badania epidemiologiczne, narodowe dane statystyczne (dane GUS) i rejestry (dane DGL) oraz opinie czołowych ekspertów medycznych uzyskane w wyniku badania ankietowego (kwestionariusz wraz z wspólnie wypracowanym stanowiskiem ekspertów przedstawiono w rozdziale 2). Zaletą wykorzystanych źródeł jest to, że odzwierciedlają one polskie warunki i praktykę leczenia. Dane kosztowe pozyskano z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia, a zatem przedstawiają one rzeczywisty koszt związany ze stosowaniem uwzględnionych terapii. Wszelkie niepewności testowano w ramach analizy wrażliwości.

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze: scenariusz, w którym produkt leczniczy Diuver® nie będzie refundowany („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz, w którym produkt leczniczy Diuver® będzie finansowany ze środków publicznych („scenariusz nowy”).

Według aktualnych wytycznych klinicznych PTNT 2015 [12], szerzej opisanych w APD [37], u pacjentów z PNTD stosuje się leczenie skojarzone 4-5 leków, w tym także w oparciu o preparaty złożone. Do terapii trójlekowej opartej na ACEI/ARB, TD oraz CCB należy dołączyć AA. Połączenie leków ACEI/ARB+TD+CCB+AA jest terapią najbardziej preferowaną, jednakże w Polsce stosowaną w praktyce jedynie w przypadku [REDACTED] pacjentów z PNTD (opinia panelu ekspertów medycznych – rozdział 2). Następnie można rozważyć dodanie AB lub/i BB. W kolejnym kroku warto zastosować diuretyk pętlowy, szczególnie torasemid, zamiast leku tiazydowego/tiazydopodobnego, zwłaszcza przy upośledzonej funkcji nerek, a obowiązkowo u chorych z obniżonym przesączaniem kłębuszkowym (eGFR <30 ml/min/1,73 m²). Można zatem oczekiwać, że refundacja preparatu Diuver® wpłynie na poziom sprzedaży terapii jednoskładnikowych TD i LD, w przypadkach gdy stosowane są łącznie z ACEI/ARB oraz CCB, jak również na poziom sprzedaży preparatów złożonych zawierających ACEI/ARB+TD (w jednym produkcie). W tym przypadku na podstawie opinii panelu ekspertów założono, że [REDACTED] (rozdział 2). Podsumowując, w analizie podstawowej przyjęto założenie o zastępowaniu przez produkt leczniczy Diuver® terapii TD, LD, ACEI+TD (wówczas pacjenci przechodzą na terapię LD oraz ACEI+CCB (w preparacie złożonym)) [REDACTED] (w preparacie złożonym)). W wariantcie dodatkowym rozważono możliwość zastępowania jedynie FUR (uznanego przez panel ekspertów medycznych za jedyny najbardziej adekwatny komparator) – szczegóły w rozdziale 2.

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grup ACEI, ACEI+TD, ACEI+CCB, ARB, ARB+TD, ARB+CCB, TD, LD, CCB, BB, AB, AA (grupy limitowe: 44.0, *Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone*; 45.0, *Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone*;

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

36.0, Leki moczopędne – tiazydowe i sulfonamidowe; 37.0, Leki moczopędne – pętlowe; 41.0, Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny; 42.0, Antagoniści wapnia – pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil; 43.0, Antagoniści wapnia – pochodne benzodiazepiny – diltiazem; 39.0, Leki beta-adrenolityczne – nieselektywne – do stosowania doustnego; 40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego; 76.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego – blokujące receptory alfa-adrenergiczne; 38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton). Kalkulacje kosztów przeprowadzono w oparciu o najbardziej wiarygodne dane dotyczące refundacji omawianych produktów leczniczych stosowanych w ramach leczenia pacjentów z PNTD oraz z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca (ZNS) [4]. W analizie rozważono koszt jednostkowy w postaci średniego kosztu za DDD (lub LDD, w przypadku braku DDD) poszczególnych leków z ww. grup, ważonego udziałami w rynku każdego z preparatów w podanych wyżej grupach leków. Dane dotyczące wielkości DDD rozważanych substancji czynnych zaczerpnięto z serwisu internetowego WHO [22]. Wielkość LDD to parametr mówiący o tym, jakimi miarami posłużono się w praktyce do wyliczenia wysokości limitu finansowania. Informacje dotyczące wielkości sprzedaży poszczególnych preparatów zaczerpnięto z danych DGL za okres 07.2015-06.2016 [23-35].

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentów stosujących poszczególne terapie. Liczbę pacjentów dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o dane epidemiologiczne oraz dane o liczebności populacji Polski (prognoza GUS [11]).

W analizie przyjęto, że roczna liczba pacjentów pozostanie na takim samym poziomie, niezależnie od przyjętego scenariusza. Oznacza to, że wprowadzenie refundacji wnioskowanego produktu leczniczego spowoduje jednoczesny spadek sprzedaży preparatów z grupy TD, LD, ACEI+TD oraz ARB+TD.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Diuver®. W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym nie stosowano zaokrągleń.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (nazywanego dalej *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych*) [3] oraz zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1]. W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

1.4.1. Populacja – pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie definiowanym jako: samoistne nadciśnienie tętnicze, które nie ma dających się ustalić jednoznacznych przyczyn, a jego wartość wynosi $\geq 140/90$ mmHg przy stosowaniu co najmniej 3 leków (w tym diuretyku), właściwie skojarzonych i w pełnych dawkach. Populacja docelowa wskazana we wniosku jest zawężona względem wskazania do stosowania produktu leczniczego Diuver® zawartym w charakterystyce produktu leczniczego (nadciśnienie pierwotne) [5].

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w poniższych podrozdziałach.

1.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Produkt leczniczy Diuver® 5 mg jest wskazany w leczeniu pierwotnego nadciśnienia (PN) [5]. Brak jest doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania produktu Diuver® u dzieci [5].

Nadciśnienie tętnicze jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych układu sercowo-naczyniowego. Dane z ostatnich 20 lat wskazują na stały wzrost liczebności chorych z nadciśnieniem tętniczym. W Polsce przeprowadzone zostało badanie dotyczące rozpowszechnienia ryzyka chorób układu krążenia – NatPol 2011 [7], które obejmowało reprezentatywną próbę całej populacji kraju. Celem badania była analiza zmian w kontroli nadciśnienia tętniczego w latach 2002-2011. Na podstawie danych o rozpowszechnieniu nadciśnienia tętniczego w 2002 (30%) oraz 2011 (32%) roku, zaczerpniętych z badania NatPol, obliczono roczne tempo wzrostu chorobowości NT w Polsce. W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione dane cząstkowe oraz sposób kalkulacji wyżej wymienionego parametru.

Tabela 2. Przegląd wskaźników rozpowszechnienia NT w polskiej populacji

Charakterystyka ogólna populacji włączonej do badania	Liczebność populacji badanej	Rozpowszechnienie		Źródło
		w populacji >18 r.ż.	Roczne tempo wzrostu	
Reprezentatywna próba mieszkańców Polski w wieku 18-79 lat.	2 413 dorosłych (1 245 kobiet, 1 168 mężczyzn) w średnim wieku 45,8 +/- 16,7 z 278 miejscowości Polski	32%	1,01 $= (32\%/30\%)^{1/(2011-2002)}$	NatPol 2011 [7]
Reprezentatywna próba mieszkańców Polski w wieku 18-93 lata	3 051 dorosłych	30%		NatPol 2011 [7], NatPol Plus 2002 [8]

Na podstawie powyższych danych oraz danych GUS prognozujących liczebność ludności Polski [11] na lata 2017-2019 oszacowano liczebność populacji pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce.

Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 3. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na NT według danych epidemiologicznych

Etap wyznaczania liczebności	Zastosowana w analizie wartość			
	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Chorobowość (NatPol 2011 [7])			32%	
Tempo wzrostu chorobowości*			1,01	
Chorobowość w danym roku (iloczyn chorobowości z 2011 roku oraz tempa wzrostu chorobowości do potęgi (dany rok - 2011))	33,17%	33,41%	33,65%	33,89%
Liczebność populacji Polski w wieku >18 lat (dane GUS [11])	31 535 451	31 515 230	31 490 346	31 454 275
Liczba chorych (iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danym roku)	10 459 732	10 528 252	10 595 648	10 659 678

*obliczenia własne na podstawie chorobowości z 2002 roku – 30% oraz z 2011 roku – 32% (szczegóły w arkuszu kalkulacyjnym – plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*)

Liczbę chorych na NT w Polsce oszacowano na ok. 10,5 mln osób w populacji dorosłych. Zgodnie z danymi NatPol 2011 spośród tej liczby 62% chorych jest rozpoznanych i leczonych [7], a zatem liczba pacjentów z rozpoznaniem NT wynosi około 6,5 mln osób w populacji dorosłych. Pierwotne nadciśnienie tętnicze dotyczy 90% przypadków NT [9]. W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie populacji pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym (PNT).

Tabela 4. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z PNT – populacja według zarejestrowanych wskazań

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Liczba chorych w populacji dorosłych	5 836 530	5 874 765	5 912 372	5 948 100

1.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioszek (populacja docelowa)

Wnioskowane wskazanie jest zawężone względem wskazania dla produktu leczniczego Diuver® i dotyczy PNT opornego na leczenie (definiowanego jako ciśnienie krwi utrzymujące się powyżej wartości docelowych, pomimo jednoczesnego stosowania co najmniej trzech leków hipotensyjnych z różnych grup (w tym diuretyku), właściwie skojarzonych i w pełnych dawkach [12, 13]). W związku z tym liczebność populacji, której dotyczy wniosek jest mniejsza niż liczebności populacji według wskazań rejestracyjnych.

Odsetek pacjentów z nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oceniano w dużym wielośrodkowym badaniu PolFokus 2015 [14] obejmującym pacjentów pozostających pod opieką POZ, kardiologów oraz hipertensjologów w Polsce. Do badania włączono 12 375 pacjentów (średnia wieku: 64,0 +/-12,3; przedział wieku: 18-98; odsetek kobiet: 59%). Odsetek pacjentów z opornym NT wyniósł 24,7% w ogólnej populacji Polski. Odsetek ten wahał się od 17,3% do 30% w zależności od regionu Polski [14]. Wartości te potwierdzają dane odnalezione w Internie Szczeklika 2015 [9], w której to określono odsetek pacjentów, u których konieczne jest stosowanie co najmniej 3 leków hipotensyjnych, na 15-20%. W wytycznych ESH i ESC 2013 [10] odnaleziono informację, że w zależności od badanej populacji i zakresu przesiewowych badań medycznych częstość występowania opornego nadciśnienia tętniczego ocenia się na 5–30% w całkowitej populacji osób z nadciśnieniem tętniczym, ale najbliższa rzeczywistej częstości wydaje się wartość 10%. W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione polskie dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia opornego PNT (PNT0) oraz kalkulację populacji docelowej.

Tabela 5. Wielkość populacji docelowej pacjentów z PNT0

Parametr	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Odsetek pacjentów z opornym NT	24,7% (17,3-30%)		
Liczebność populacji docelowej	1 451 067	1 460 356	1 469 181

Powyższe oszacowanie populacji docelowej zostało potwierdzone przez panel ekspertów klinicznych (patrz rozdział 2). Na podstawie ich wspólnie wypracowanego stanowiska, po wprowadzeniu refundacji dla produktu Diuver®, [redacted] pacjentów z PNT0 wymagających zastosowania diuretyku pętlowego (czyli [redacted] pacjentów z PNT0) będzie stosować terapię w oparciu o substancję torasemid. Biorąc pod uwagę przeprowadzone oszacowania można stwierdzić, że po wprowadzeniu produktu leczniczego Diuver® do refundacji grupa pacjentów stosujących torasemid w omawianym wskazaniu będzie wynosić ok. [redacted]

1.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Diuver® we wnioskowanym wskazaniu

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Diuver® przeprowadzono w oparciu o informacje uzyskane od firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.* Na podstawie danych podmiotu odpowiedzialnego liczba sprzedanych opakowań produktu leczniczego Diuver® 5 mg, wskazanego m.in. w leczeniu PNT, z ostatnich 12 miesięcy (stan na 8/2016) wynosi [redacted] opakowań. Zgodnie z danymi otrzymanymi od firmy Zlecającej (bazującej na danych IMS Medical z 2015 roku) [redacted] recept wydawanych na produkt Diuver® związanych było z niewydolnością serca. Na podstawie informacji uzyskanych z ankiety (rozdział 2) obrzęki spowodowane ZNS stanowią [redacted] przypadków wszystkich obrzęków, w których wskazany jest produkt

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

leczniczy Diuver®. W celu wyznaczenia odsetka opakowań produktu Diuver® 5 mg stosowanych w pozostałych obrzękach posłużono się analizą proporcji matematycznej. Na tej podstawie odsetek opakowań wydawanych we wskazaniu obrzęki płuc, pochodzenia nerkowego oraz pochodzenia wątrobowego wyniósł [REDACTED]. Założono, że pozostałe recepty wydawane są we wskazaniu PNT – odsetek wyniósł [REDACTED]. Z tego względu całkowita sprzedaż opakowania 5 mg we wskazaniu PNT wynosi [REDACTED]. Zatem, przy założeniu średniego dawkowania 7,5 mg w populacji chorych z PNTO (patrz rozdział 2), liczba pacjentów stosujących obecnie ww. preparat jest równa ok. [REDACTED]. Ponieważ diuretyk pętłowy jest rekomendowany w PNT opornym na leczenie założono konserwatywnie (wartość może być zawyżona), że wyznaczona liczebność populacji z PNT stosującej produkt Diuver® jest tożsama z populacją pacjentów z PNTO obecnie stosującą rozważany produkt leczniczy.

Tabela 6. Populacja pacjentów z PNT, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Parametr	Wartość
Liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDACTED]

1.4.1.4. Oszacowanie liczebności populacji z PNTO – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Zgodnie z danymi uzyskanymi od firmy Zlecającej prognozowany termin wejścia w życie refundacji to maj 2017 roku, dlatego też populację pacjentów w I roku refundacji skalkulowano waząc wyznaczoną liczebność pacjentów z 2017 roku przez 2/3 oraz z 2018 roku przez 1/3. Analogicznie skalkulowano liczbę pacjentów w II roku refundacji.

Tabela 7. Zestawienie oszacowań liczebności populacji – PNTO

Wariant	Stan aktualny (rok 2016)	I rok refundacji (okres 05.2017-04.2018)	II rok refundacji (okres 05.2018-04.2019)
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	5 836 530	5 887 300	5 924 281
Populacja docelowa wskazana we wniosku	1 441 623	1 454 163	1 463 297
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana**	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*wartość z okresu 07.2015-06.2016;

**przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją – według opinii panelu ekspertów klinicznych [REDACTED] populacji docelowej wymagającej zastosowania diuretyku pętłowego kwalifikowałoby się do leczenia produktem Diuver®

1.4.2. Populacja – obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca. Populacja docelowa wskazana we wniosku jest zawężona względem wskazania do stosowania produktu leczniczego Diuver® zawartym w charakterystyce produktu leczniczego (obrzęki spowodowane ZNS, obrzęki płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego) [5].

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w poniższych podrozdziałach.

1.4.2.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Produkt leczniczy Diuver® (5 mg oraz 10 mg) jest wskazany w leczeniu obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca, obrzęków płuc, obrzęków pochodzenia wątrobowego i obrzęków pochodzenia nerkowego [5]. Brak jest doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania produktu Diuver® u dzieci [5].

Na przestrzeni ostatnich lat postęp w leczeniu farmakologicznym i chirurgicznym spowodował nie tylko znaczące wydłużenie życia, ale także proporcjonalny wzrost liczby chorych z niewydolnością serca. Szacuje się, że w Europie chorobowość na niewydolność serca wynosi średnio od 0,3% do 1,9%, natomiast w grupie chorych powyżej 65. roku życia wskaźnik ten wynosi ponad 10%. W odnalezionych wytycznych postępowania dla chorych z NS, sporządzonych pod patronatem Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, podany odsetek pacjentów z niewydolnością serca w Polsce wynosi 2-3% [17]. Z kolei według danych zawartych w Internie Szczeklika odsetek pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca wynosi 1-2% - średnio 1,5% [9]. Według opinii ekspertów klinicznych obrzęki u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca występują w około 50% przypadków (patrz pytanie 7 w załączniku – rozdział 2). Dane te znajdują potwierdzenie w literaturze. W Polsce przeprowadzono prospektywny, wielośrodkowy rejestr pacjentów ze skurczową niewydolnością serca leczonych ambulatoryjnie (DATA – HELP). Badanie obejmowało 5 563 pacjentów w średnim wieku 67 +/- 11 lat, z niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory, leczonych u lekarzy kardiologów (61%) oraz lekarzy POZ (39%). Odsetek pacjentów dotkniętych obrzękami z powodu niewydolności serca wynosił średnio 57% (51% - chorzy pod opieką kardiologa oraz 66% - chorzy pod opieką lekarza POZ) [16]. Zgodnie z opinią panelu ekspertów klinicznych obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca stanowią [redacted] (patrz pytanie 9 w załączniku – rozdział 2) wszystkich obrzęków, w których produkt Diuver® może być zastosowany. Obrzęki pochodzenia wątrobowego stanowią [redacted] zaś pochodzenia nerkowego [redacted] wszystkich obrzęków.

Na podstawie powyższych danych oraz danych GUS prognozujących liczebność ludności Polski [11] na lata 2017-2019 oszacowano liczebność populacji pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS, obrzękami płuc, obrzękami pochodzenia wątrobowego oraz pochodzenia nerkowego w Polsce. W tabeli poniżej przedstawiono również odnalezione dane cząstkowe niezbędne do kalkulacji populacji według zarejestrowanych wskazań. Metodyka wyznaczania liczebności populacji została skonsultowana z panelem ekspertów klinicznych w ramach przeprowadzonej ankiety (rozdział 2).

Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 8. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z obrzękami według danych epidemiologicznych

Etap wyznaczania liczebności	Zastosowana w analizie wartość			
	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Chorobowość na ZNS (Szczeklika 2015 [9])		1,5% (1-2%)		
Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS (opinia panelu ekspertów klinicznych, [16])		[redacted]		
Obrzęki ogółem: (opinia panelu ekspertów klinicznych [załącznik 2])		[redacted]		
Spowodowane ZNS		[redacted]		
Obrzęk płuc		[redacted]		
Obrzęk pochodzenia wątrobowego		[redacted]		
Obrzęk pochodzenia nerkowego		[redacted]		
Liczebność populacji Polski w wieku >18 lat (dane GUS [11])	31 535 451	31 515 230	31 490 346	31 454 275
Liczba chorych na ZNS	473 032	472 728	472 355	471 814

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Etap wyznaczania liczebności	Zastosowana w analizie wartość			
	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok
(iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danym roku)				
Liczba chorych z obrzękami spowodowanymi ZNS (iloczyn liczby pacjentów z ZNS oraz odsetka występowania obrzęków)				
Liczba pacjentów dotknięta obrzękami ogółem (iloraz liczby pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS oraz odsetka jaki stanowią te typy obrzęków wśród wszystkich obrzęków –)				

Liczbę chorych dotkniętych obrzękami (spowodowanymi ZNS, płuc, pochodzenia wątrobowego oraz pochodzenia nerkowego) w Polsce oszacowano na ok. tys. osób w populacji dorosłych. W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie populacji pacjentów według zarejestrowanych wskazań dla produktu Diuver®.

Tabela 9. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z obrzękami – populacja według zarejestrowanych wskazań

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Liczba chorych w populacji dorosłych				

1.4.2.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)

Wnioskowane wskazanie jest zawężone względem wskazania dla produktu leczniczego Diuver® i dotyczy obrzęków spowodowanych ZNS. W związku z tym liczebność populacji, której dotyczy wnioski jest mniejsza i zawiera się w liczebności populacji według wskazań rejestracyjnych.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej zostało już przeprowadzone w ramach kalkulacji populacji według zarejestrowanych wskazań (patrz Tabela 8). W tabeli poniżej zestawiono użyte odsetki i liczebność populacji docelowej.

Tabela 10. Wielkość populacji docelowej pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS

Terapia	2017 rok	2018 rok	2019 rok
Odsetek pacjentów z ZNS [9]	1,5% (1-2%)		
Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS ([16], opinia panelu ekspertów klinicznych (patrz pytanie 7 – rozdział 2))			
Liczebność populacji docelowej			

Powyższe oszacowanie populacji docelowej zostało potwierdzone przez panel ekspertów klinicznych (rozdział 2). Na podstawie ich wspólnie wypracowanego stanowiska, po wprowadzeniu refundacji dla produktu leczniczego Diuver®, pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS wymagających zastosowania diuretyku pętlowego (czyli 34,6% pacjentów z ZNS) będzie stosować terapię w oparciu o substancję torasemid. Biorąc pod uwagę przeprowadzone oszacowania można stwierdzić, że po wprowadzeniu produktu leczniczego Diuver® do refundacji, grupa pacjentów stosujących torasemid w omawianym wskazaniu będzie wynosić ok.

1.4.2.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Diuver® we wnioskowanym wskazaniu

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Diuver® przeprowadzono w oparciu o informacje uzyskane od firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.* Na podstawie danych podmiotu odpowiedzialnego liczba sprzedanych opakowań produktu leczniczego Diuver® 5 mg oraz 10 mg, wskazanego m.in. w leczeniu obrzęków spowodowanych ZNS, z ostatnich 12 miesięcy (stan na 8/2016) wynosi [redacted] oraz [redacted] opakowań. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od firmy Zlecającej (bazującej na danych IMS Medical z 2015 roku) [redacted] recept wydawanych na produkt Diuver® związanych było z niewydolnością serca. Z tego względu całkowita sprzedaż opakowań 5 mg oraz 10 mg we wskazaniu obrzęki spowodowane ZNS wynosi [redacted] oraz [redacted], zatem (przy założeniu średniego dawkowania 12,5 mg w populacji pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS (patrz pytanie 1 w załączniku – rozdział 2)) liczba pacjentów stosujących obecnie ww. preparat wynosi ok. [redacted]

Tabela 11. Populacja pacjentów z ZNS, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Parametr	Wartość
Liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[redacted]

1.4.2.4. Oszacowanie liczebności populacji z obrzękami spowodowanymi ZNS – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Zgodnie z danymi uzyskanymi od firmy Zlecającej prognozowany termin wejścia w życie refundacji to maj 2017 roku, dlatego też populację pacjentów w I roku refundacji skalkulowano wając wyznaczoną liczebność pacjentów z 2017 roku przez 2/3 oraz z 2018 roku przez 1/3. Analogicznie skalkulowano liczbę pacjentów w II roku refundacji.

Tabela 12. Zestawienie oszacowań liczebności populacji – obrzęki spowodowane ZNS

Wariant	Stan aktualny (rok 2016)	I rok refundacji (okres 05.2017-04.2018)	II rok refundacji (okres 05.2018-04.2019)
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Populacja docelowa wskazana we wniosku	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[redacted]		
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana**		[redacted]	[redacted]

*wartość z okresu 07.2015-06.2016;

**przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją – według opinii panelu ekspertów klinicznych 40% populacji docelowej wymagającej zastosowania diuretyku pętlowego kwalifikowałoby się do leczenia produktem Diuver®

1.4.3. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

Ze względu na współpłacenie pacjenta wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty przedstawiono również wydatki z perspektywy świadczeniobiorcy.

1.4.4. Horyzont czasowy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy HTA, oszacowania powinny być dokonywane „w horyzoncie właściwym dla analizy wpływu na budżet”, czyli w perspektywie czasowej obejmującej przewidywany przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku, nie krótszy niż 2 lata [3]. *Wytyczne HTA* [1] wskazują na „kilka lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii” („zazwyczaj stosowany jest przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych”).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, obejmującego okres maj 2017 – kwiecień 2019 r. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Diuver® (maj 2017 r.). Z uwagi na brak jakichkolwiek danych świadczących o czasie wystarczającym do ustalenia równowagi na rynku oraz możliwości wprowadzenia potencjalnego produktu konkurencyjnego dla wnioskowanego leku, czy też zmiany cen uwzględnionych w analizie leków, modelowanie dla dłuższego horyzontu cechowałoby się dużą niepewnością wyników. Założono, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do określenia zachowania się rynku po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego.

1.4.5. Porównywane scenariusze

W wariantcie podstawowym analizy wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta (odrębnie i łącznie) dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji leku Diuver®;
- scenariusza „nowego”, w którym Diuver® zostanie objęty refundacją.

1.4.6. Forma przedstawienia wyników

PNT0

W analizie, dla poszczególnych lat horyzontu czasowego, oszacowano roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikające z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® we wskazaniu pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie (PNT0). Zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1] dla każdego roku horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci rocznej liczby pacjentów stosujących poszczególne interwencje.

Wynikiem analizy wpływu na budżet było oszacowanie kosztów rocznych (dla poszczególnych lat horyzontu czasowego analizy) refundacji leków z grup ACEI, ARB, TD, LD, BB, AB, AA stosowanych w schematach terapii czterolekowej lub pięciolekowej w PNT0 w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym, wraz z wyszczególnieniem składowej stanowiącej wydatki na wnioskowany preparat, a także wyznaczeniem kosztu

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 1.5.2.

Obrzęki spowodowane ZNS

W analizie, dla poszczególnych lat horyzontu czasowego, oszacowano roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikające z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® we wskazaniu obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca (ZNS). Zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1] dla każdego roku horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci rocznej liczby pacjentów stosujących poszczególne interwencje.

Wynikiem analizy wpływu na budżet było oszacowanie kosztów rocznych (dla poszczególnych lat horyzontu czasowego analizy) refundacji leków z grup TD oraz LD stosowanych w leczeniu objawowym obrzęków spowodowanych ZNS w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym, wraz z wyszczególnieniem składowej stanowiącej wydatki na wnioskowany preparat, a także wyznaczeniem kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 1.5.2.

1.4.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

1.4.8. Współczynnik *compliance*

PNTD

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o liczbie pacjentów stosujących poszczególne terapie w populacji docelowej, dlatego konieczne jest wprowadzenie do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii). W publikacji *Paczkowska 2014* [18] wykazano, iż zdecydowana większość badanych stosuje się do zaleceń terapeutycznych lekarza prowadzącego odnośnie systematyczności zażywania leków hipotensyjnych (66,25% vs 33,75%). Odsetek pacjentów regularnie stosujących leki hipotensyjne był większy w grupie osób leczonych za pomocą monoterapii, niż politerapii (37,50% vs 28,75%). Ponieważ pierwotne nadciśnienie tętnicze leczone jest za pomocą terapii skojarzonej, jako współczynnik *compliance* w analizie przyjęto 28,75%. Wartość tę potwierdzają informacje z innych doniesień naukowych mówiące, że około 40% chorych z nowo rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym przestaje przyjmować leki hipotensyjne w pierwszym roku terapii, a w ciągu 5–10 lat mniej niż 40% pacjentów kontynuuje zalecone leczenie przeciwnadciśnieniowe [13].

Obrzęki spowodowane ZNS

Większość pacjentów cierpiących na choroby układu sercowo-naczyniowego nie podejmuje odpowiedniej współpracy w czasie trwania terapii, nie przyjmuje leków zgodnie ze schematem terapeutycznym oraz nie cechuje się wytrwałością w stosowaniu się do zaleceń. W celu odnalezienia wartości *compliance* dla pacjentów leczonych z powodu obrzęków w ZNS przeszukano bazę PubMed, jednakże nie odnaleziono adekwatnych

wartości. W trakcie przeszukiwania pozostałych źródeł odnaleziono publikację *Pudło 2012* [20], w której oceniano stosowanie się do zaleceń lekarskich wśród pacjentów dotkniętych chorobami układu krążenia (pacjenci z NS stanowili 37% badanych). Z przeprowadzonego badania wynika, iż 60% pacjentów deklaruje, że przyjmuje zaplanowane dawki leku. W pracy *Grabia 2012* [19] zawierającej dane dotyczące leczenia farmakologicznego i przeprowadzania działań pozafarmakologicznych u 501 pacjentów hospitalizowanych w latach 2002–2005 w Holandii podano, że *compliance* u pacjentów z niewydolnością serca kształtuje się na poziomie 72%. W publikacji *Alakhali 2013* [21] przedstawiono odsetek pacjentów z zastoinową niewydolnością serca leczonych diuretykiem i stosujących się do zaleceń lekarza (ang. *adherence*) wynoszący 46%. Odsetek ten zastosowano w analizie podstawowej, zaś pozostałe wartości testowano w ramach analizy scenariuszy skrajnych.

1.4.9. Koszty – PNT0

W analizie uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty leczenia z udziałem produktu leczniczego Diuver® (torasemid) – opakowanie 5 mg;
- Koszty leczenia skojarzonego z udziałem leków z grup ACEI, ARB, CCB, TD, LD, AB, AA, BB, stosowanych w terapii czterolekowej lub pięciolekowej u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie.

Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 36.0, 37.0, 38.0, 39.0, 40.0, 41.0, 42.0, 43.,0, 44.0, 45.0, 76.0 zostały zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r.* [4] i przedstawiają stan na 1 listopada 2016 roku.

Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsx*).

1.4.9.1. Koszty terapii skojarzonej ACEI/ARB+TD/LD_FUR+CCB+AA/AB/AA+AB (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)

Standardowa farmakoterapia polega na stosowaniu leków należących do kilku grup, podawanych pojedynczo lub w skojarzeniu, włączanych w zależności od obrazu klinicznego i towarzyszących schorzeń. Wybór leku zależy od indywidualnego profilu danego pacjenta – wieku, chorób współtowarzyszących, ryzyka groźnych powikłań nadciśnienia, stopnia otyłości, indywidualnej tolerancji danego leku, płci i rasy. W nadciśnieniu tętniczym opornym (NTO) konieczne jest zastosowanie dodatkowych schematów leczenia w sytuacji braku uzyskania prawidłowej kontroli ciśnienia tętniczego przy pomocy trzech leków hipotensyjnych, z których co najmniej jeden jest diuretykiem. Według zaleceń postępowania klinicznego PTNT 2015 [12] u pacjentów nieskutecznie leczonych lekiem blokującym układ RAA (ACEI lub ARB), diuretykiem oraz antagonistą wapnia w maksymalnych dawkach należy dołączyć antagonistę aldosteronu. W kolejnym kroku należy dołączyć α -adrenolityki (doksazosynę) lub β -adrenolityki (preferowane wazodylatacyjne). Na kolejnym etapie należy zamienić diuretyk tiazydowy/tiazydopodobny na pętlowy (szczególnie torasemid), zwłaszcza przy znacznym upośledzeniu funkcji nerek.



W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z wymienionych wyżej grup stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z PNT0), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grup limitowych: 44.0, *Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone*; 45.0, *Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone*; 36.0, *Leki moczopędne – tiazydowe i sulfonamidowe*; 37.0, *Leki moczopędne – pętlowe*; 41.0, *Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny*; 42.0, *Antagoniści wapnia – pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil*; 43.0, *Antagoniści wapnia – pochodne benzodiazepiny – diltiazem*; 39.0, *Leki beta-adrenolityczne – nieselektywne – do stosowania doustnego*; 40.0, *Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego*; 76.0, *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego – blokujące receptory alfa-adrenergiczne*; 38.0, *Antagoniści aldosteronu - spironolakton*). W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem ww. grup leków posłużono się, obliczonym osobno dla każdej grupy leków (zawierającej kilka substancji czynnych), średnim kosztem za DDD (określonym na podstawie listy WHO [22]) ważonym udziałami w liczbie zrefundowanych DDD w łącznej refundacji w stanie aktualnym. Zastosowano przy tym rozkład sprzedaży na okres 07.2015-06.2016 oszacowany na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z poszczególnych grup terapeutycznych (ACEI, ARB, TD, LD, CCB, AA, AB, BB, ACEI+TD, ARB+TD, ACEI+CCB, ARB+CCB) zamieszczonych w załącznikach do Komunikatów DGL opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [23-35].

W poniższej tabeli przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy TD (diuretyki tiazydowe) zawierających amiloridum + hydrochlorothiazidum (LDD = 10 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 13. Koszty jednostkowe leków z grupy TD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990206025	0,10	0,24	74,97%	0,15	0,25
5909990373819	0,28	0,28	25,03%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W tabeli poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy LD (diuretyki pętlowe) zawierających furosemid (DDD = 40 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 14. Koszty jednostkowe leków z grupy LD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku LD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990206025	0,11	0,01	29,64%	0,11	0,01
5909990373819	0,11	0,01	70,36%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Koszty produktów leczniczych z grupy ACEI (inhibitory konwertazy angiotensyny) zawierających benazeprilum (DDD = 7,5 mg), cilazaprilum (DDD = 2,5 mg), enalaprilum (DDD = 10 mg), imidaprilum (DDD = 10 mg), lisinoprilum (DDD = 10 mg), perindoprilum (DDD = 4 mg), quinaprilum (DDD = 15 mg) oraz ramiprilum (DDD = 2,5 mg) przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 15. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990118816	0,92	0,02	0,02%		
5909990118915	0,55	0,08	0,14%		
5909990119011	0,36	0,08	0,12%		
5909990678648	0,74	0,00	0,01%		
5909990678655	0,44	0,07	0,07%		
5909990678679	0,33	0,08	0,17%		
5909990066636	1,02	0,00	0,02%		
5909990066667	0,89	0,00	0,04%		
5909990066780	0,48	0,08	0,14%		
5909990066803	0,36	0,08	0,31%		
5909990014934	0,26	0,00	0,08%		
5909990014958	0,16	0,08	0,87%		
5909990015030	0,12	0,08	0,20%		
5909990015054	0,12	0,08	2,98%		
5909990020829	0,11	0,06	2,63%		
5909990020836	0,11	0,08	0,16%		
5909991069810	0,95	0,00	0,01%		
5909991069919	0,66	0,07	0,06%		
5909991070014	0,55	0,08	0,04%		
5909991013417	0,31	0,08	0,20%		
5909991235826	0,20	0,08	0,00%		
5909991013516	0,23	0,08	0,31%		
5909991235819	0,20	0,08	0,00%		
5909991013318	0,58	0,00	0,03%		
5909990939817	0,34	0,08	0,39%		
5909990939916	0,26	0,08	0,51%	0,17	0,08
5909990939718	0,54	0,00	0,08%		
5909990682409	0,57	0,00	0,09%		
5909990682447	0,38	0,07	0,44%		
5909990682461	0,28	0,08	0,57%		
5909991132927	0,34	0,00	0,06%		
5909991133023	0,23	0,08	0,28%		
5909991133122	0,26	0,07	0,21%		
5909990984954	0,22	0,08	0,02%		
5909990569311	0,38	0,08	1,02%		
5909990662494	0,34	0,08	0,46%		
5909991263713	0,21	0,08	0,00%		
5909991263904	0,18	0,08	0,00%		
5909990336081	0,42	0,08	2,92%		
5909990337774	0,53	0,08	5,01%		
5909990653614	0,22	0,08	0,11%		
5909990653621	0,21	0,08	0,10%		
5909990707010	0,73	0,03	0,18%		
5902023772139	0,31	0,08	0,00%		
5909990707119	0,42	0,08	0,71%		
5909991080129	0,34	0,08	0,23%		
5909990706914	1,19	0,00	0,03%		
5909990953882	0,30	0,08	0,06%		
5909991125417	0,91	0,00	0,02%		
5909991125516	0,62	0,03	0,13%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909991125615	0,38	0,08	0,52%		
5909990014439	0,60	0,03	0,00%		
5909990014460	0,31	0,08	0,02%		
5909990014507	0,30	0,08	0,00%		
5909990014354	0,91	0,00	0,00%		
5909991165710	0,31	0,08	0,12%		
5909990571468	0,11	0,04	1,02%		
5909990571475	0,21	0,07	0,07%		
5909990571499	0,11	0,05	0,56%		
5909990571505	0,11	0,05	0,09%		
5909990653355	0,12	0,07	0,08%		
5909990653362	0,11	0,08	0,45%		
5909990653379	0,11	0,07	0,65%		
5909990337958	0,11	0,08	0,59%		
5909990337972	0,11	0,08	2,98%		
5909990337989	0,11	0,07	5,32%		
5909990961955	0,11	0,07	0,01%		
5909990961962	0,11	0,08	0,01%		
5909990961986	0,11	0,07	0,04%		
5909990961993	0,11	0,07	0,02%		
5909990962020	0,11	0,06	0,06%		
5909990962037	0,11	0,06	0,02%		
5909990661756	0,11	0,07	3,65%		
5909990212170	0,17	0,08	0,50%		
5909990212248	0,11	0,08	2,83%		
5909990694631	0,12	0,08	1,82%		
5909990694655	0,11	0,08	3,09%		
5909990924608	0,12	0,07	1,15%		
5909990924646	0,11	0,08	4,77%		
5909990924653	0,11	0,07	6,56%		
5909991093280	0,11	0,04	0,05%		
5909991093303	0,11	0,04	0,26%		
5909991093334	0,11	0,03	0,37%		
5909991070441	0,11	0,08	0,00%		
5909991070540	0,11	0,07	0,01%		
5909990017461	0,11	0,03	0,28%		
5909990017447	0,11	0,04	0,03%		
5909990017454	0,11	0,05	0,20%		
5909990047987	0,11	0,07	0,74%		
5909990047949	0,11	0,07	0,09%		
5909990047963	0,11	0,08	0,44%		
5909990916016	0,11	0,08	16,66%		
5909990478217	0,29	0,07	1,32%		
5909990478316	0,15	0,08	6,93%		
5909990610525	0,11	0,07	3,14%		
5909990610532	0,11	0,07	5,25%		
5909991226862	0,11	0,04	0,00%		
5909991264673	0,11	0,04	0,00%		
5909997203416	0,11	0,04	0,06%		
5909997211992	0,11	0,04	0,08%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990610433	0,12	0,07	0,30%		
5909990610440	0,11	0,08	0,40%		
5909990610488	0,11	0,08	1,67%		
5909990610495	0,11	0,08	2,46%		
5909997212296	0,11	0,06	0,04%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W tabeli poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy ACEI+CCB (inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagonisty wapnia w jednej tabletkie) zawierających lisinoprilum + amlodipinum (LDD = 10 mg), perindoprilum + amlodipinum (DDD = 4 mg), ramiprilum + felodipinum (DDD = 2,5 mg) oraz ramiprilum + amlodipinum (DDD = 5 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 16. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI+CCB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI+CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990701803	0,54	0,08	4,74%		
5909990761685	0,35	0,08	5,52%		
5909990970520	0,31	0,08	1,72%		
5909990908134	0,50	0,08	2,95%		
5909990908158	0,39	0,08	0,14%		
5909990908165	0,50	0,08	0,53%		
5909990908189	0,39	0,08	0,03%		
5909990908196	0,39	0,08	2,21%		
5909990908233	0,38	0,08	0,06%		
5909990908240	0,39	0,08	2,50%		
5909990908264	0,38	0,08	0,06%		
5909990669301	0,65	0,08	14,38%		
5909990669332	0,48	0,08	12,46%		
5909990669387	0,65	0,08	1,83%		
5909990669400	0,48	0,08	13,89%		
5906414001839	0,32	0,08	0,00%	0,38	0,09
5906414001846	0,32	0,08	0,00%		
5906414001860	0,32	0,08	0,00%		
5906414001877	0,32	0,08	0,00%		
5906414001891	0,32	0,08	0,00%		
5906414001907	0,31	0,08	0,00%		
5906414001921	0,32	0,08	0,00%		
5906414001938	0,31	0,08	0,00%		
5909991137212	0,40	0,08	1,36%		
5909991137472	0,40	0,08	0,16%		
5909991137526	0,31	0,08	1,43%		
5909991137571	0,31	0,08	1,67%		
5909990973118	0,41	0,07	0,58%		
5909990973217	0,24	0,08	3,58%		
5909990936779	0,17	0,14	4,38%		
5909990936809	0,33	0,29	0,45%		
5909990936854	0,09	0,07	5,92%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI+CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990936885	0,16	0,14	5,02%		
5909991142513	0,12	0,14	0,22%		
5909991142520	0,13	0,14	2,08%		
5909991142636	0,06	0,07	3,48%		
5909991142643	0,06	0,07	0,37%		
5909991142674	0,22	0,29	0,03%		
5909991142681	0,24	0,29	0,23%		
5909991142728	0,11	0,14	0,37%		
5909991142759	0,12	0,14	3,21%		
5909990988259	0,13	0,14	0,63%		
5909990988273	0,25	0,29	0,15%		
5909990988297	0,06	0,07	0,88%		
5909990988334	0,12	0,14	0,76%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy ACEI+TD (inhibitory konwertazy angiotensyny oraz diuretyki tiazydowe w jednej tabletkie) zawierających cilazaprilum + hydrochlorothiazidum (DDD = 2,5 mg), lisinoprilum + hydrochlorothiazidum (DDD = 10 mg) oraz ramiprilum + hydrochlorothiazidum (DDD = 2,5 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 17. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI+TD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ACEI+TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990781676	0,33	0,08	0,16%		
5909990708352	0,42	0,08	25,64%		
5909990708369	0,29	0,08	15,02%		
5909991167714	0,29	0,08	26,38%		
5909990573233	0,20	0,08	5,35%		
5909990573226	0,35	0,08	1,44%		
5909991144227	0,16	0,07	0,01%	0,29	0,08
5909991144234	0,15	0,08	0,04%		
5909991200152	0,20	0,08	0,09%		
5909991200183	0,20	0,08	0,26%		
5909990885312	0,29	0,07	3,12%		
5909990885411	0,15	0,08	22,50%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W poniższej tabeli przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy ARB (antagoniści receptora angiotensyny II) zawierających candesartanum cilexetilum (DDD = 8 mg), eprosartanum (DDD = 600 mg), irbesartanum (DDD = 150 mg), losartanum (DDD = 50 mg), telmisartanum (DDD = 40 mg) oraz valsartanum (DDD = 80 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 18. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990430017	1,06	0,33	0,01%		
5909990430024	0,48	0,33	0,21%		
5909990430123	0,32	0,33	1,21%		
5909990739592	0,21	0,33	0,24%		
5909990739653	0,19	0,33	0,61%		
5909990739707	0,12	0,28	0,07%		
5909990937080	0,20	0,33	0,22%		
5909990937103	0,17	0,33	0,10%		
5909990937172	0,18	0,33	0,70%		
5909990937196	0,15	0,33	0,29%		
5909990937264	0,15	0,33	0,23%		
5909990962839	0,16	0,33	0,02%		
5909990962945	0,14	0,33	0,15%		
5909991020309	0,14	0,32	0,00%		
5909991020507	0,13	0,30	0,00%		
5909990772162	0,23	0,33	0,49%		
5909990772179	0,22	0,33	0,35%		
5909990772193	0,21	0,33	1,80%		
5909990772209	0,15	0,33	1,84%		
5909990772230	0,15	0,33	0,57%		
5909990801350	0,20	0,33	0,44%		
5909990801367	0,25	0,33	0,13%		
5909990868414	1,89	0,33	0,02%		
5909990706280	0,17	0,33	0,00%		
5909990706297	0,15	0,33	0,00%		
5909990747054	0,32	0,33	0,01%	0,20	0,33
5909990747085	0,30	0,33	0,21%		
5909990747122	0,27	0,33	0,13%		
5909990702886	0,20	0,33	0,24%		
5909990674411	0,28	0,33	1,01%		
5909991073428	0,18	0,33	0,18%		
5909991108212	0,21	0,33	0,48%		
5909990770601	0,12	0,29	0,15%		
5909990638659	0,15	0,33	0,77%		
5909990649112	0,20	0,33	1,33%		
5909990649129	0,12	0,29	2,51%		
5909990818914	0,18	0,33	3,22%		
5909991055110	0,20	0,33	1,50%		
5909990639885	0,12	0,28	0,29%		
5909990760770	0,10	0,23	0,15%		
5909990956647	0,18	0,33	0,00%		
5909990956654	0,18	0,33	0,02%		
5909990862238	0,11	0,27	0,01%		
5909990621439	0,20	0,33	0,46%		
5909990573905	0,25	0,33	2,90%		
5909990724345	0,13	0,30	0,61%		
5909990724352	0,14	0,32	0,05%		
5909990085644	0,12	0,28	0,29%		
5909990045594	0,20	0,33	0,02%		
5909990481118	0,45	0,33	2,46%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990887194	0,11	0,26	0,00%		
5909990891832	0,18	0,33	0,31%		
5909990891863	0,15	0,33	2,46%		
5909990440726	0,77	0,33	0,19%		
5909990440818	0,57	0,33	0,05%		
5909990440825	0,34	0,33	1,49%		
5909990936670	0,29	0,33	1,25%		
5909990936700	0,27	0,33	3,71%		
5909990463428	0,85	0,33	0,06%		
5909990463527	0,38	0,33	0,62%		
5909991060220	0,15	0,33	0,01%		
5909991060268	0,14	0,32	0,01%		
5909990992058	0,18	0,33	0,06%		
5909990992065	0,15	0,33	0,40%		
5909991036768	0,18	0,33	0,76%		
5909991036867	0,15	0,33	2,87%		
5909991229801	0,13	0,31	0,06%		
5909991018436	0,15	0,33	0,36%		
5909990840472	0,28	0,33	0,04%		
5909990840557	0,26	0,33	0,14%		
5909990821792	0,14	0,32	0,19%		
5909990821839	0,16	0,33	0,03%		
5909990974863	0,26	0,33	0,36%		
5909990974887	0,15	0,33	0,09%		
5909990974979	0,23	0,33	1,10%		
5909990974993	0,14	0,32	0,26%		
5909990902002	0,31	0,33	1,24%		
5909990902095	0,28	0,33	3,85%		
5909990818082	0,28	0,33	0,30%		
5909990818150	0,25	0,33	0,95%		
5909991086626	0,15	0,33	0,18%		
5909991086633	0,14	0,32	0,59%		
5909997077628	0,27	0,33	0,42%		
5909997077635	0,14	0,33	0,23%		
5909997077697	0,24	0,33	1,36%		
5909997077703	0,13	0,31	0,83%		
5909997077604	0,31	0,33	0,61%		
5909997077673	0,26	0,33	2,04%		
5909990941841	0,26	0,33	0,38%		
5909990941926	0,19	0,33	1,12%		
5909990870561	0,19	0,33	0,06%		
5909990870905	0,12	0,29	0,07%		
5909990773695	0,18	0,33	0,57%		
5909990773763	0,15	0,33	1,08%		
5909990830961	0,20	0,33	0,72%		
5909990830985	0,12	0,28	0,03%		
5909990831067	0,18	0,33	2,00%		
5909990831081	0,11	0,27	0,07%		
5909990831159	0,13	0,30	0,46%		
5909991225971	0,12	0,29	0,05%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909991225988	0,13	0,30	0,02%		
5909991230395	0,12	0,28	0,02%		
5909990751594	0,18	0,33	0,96%		
5909990751877	0,15	0,33	1,79%		
5909990929115	0,55	0,33	0,06%		
5909990929214	0,34	0,33	0,52%		
5909990929238	0,36	0,33	0,03%		
5909990686254	0,12	0,28	0,00%		
5909990726776	0,16	0,33	0,20%		
5909990726844	0,13	0,31	0,40%		
5909990681877	0,22	0,33	0,56%		
5909990682065	0,14	0,33	2,99%		
5909990818983	0,14	0,33	2,11%		
5909990818990	0,13	0,31	0,00%		
5909990074969	0,16	0,33	6,78%		
5909990779147	0,14	0,33	1,19%		
5909991216306	0,13	0,31	0,01%		
5909991261801	0,11	0,26	0,00%		
5909990818853	0,16	0,33	0,35%		
5909990818860	0,14	0,32	0,00%		
5909990074945	0,20	0,33	1,25%		
5909990856954	0,14	0,32	0,10%		
5909990857081	0,13	0,30	0,19%		
5909990810635	0,13	0,31	0,03%		
5909990810697	0,12	0,29	0,12%		
5909990986057	0,12	0,28	0,07%		
5909990693276	0,13	0,29	1,41%		
5909990804542	0,20	0,33	0,39%		
5909990804580	0,18	0,33	0,90%		
5909991088101	0,12	0,29	0,14%		
5909991088118	0,12	0,28	0,37%		
5909991202286	0,16	0,33	2,45%		
5909991202330	0,14	0,33	4,12%		
5909990827459	0,20	0,33	1,75%		
5909990827480	0,18	0,33	3,98%		
5909991002794	0,18	0,33	0,00%		
5909991003081	0,15	0,33	0,00%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [??];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Koszty produktów leczniczych z grupy ARB+CCB (antagoniści receptora angiotensyny II oraz antagoniści wapnia w jednej tabletkie) zawierających losartanum + amlodipinum (DDD = 50 mg) przedstawiono poniżej. Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 19. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB+CCB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909991105655	0,21	0,33	41,12%	0,20	0,33
5909991105679	0,18	0,33	7,05%		

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909991105693	0,17	0,33	4,16%		
5909991105723	0,21	0,33	9,07%		
5909991105747	0,18	0,33	2,01%		
5909991105761	0,17	0,33	1,38%		
5909991105785	0,18	0,33	18,48%		
5909991105853	0,18	0,33	16,73%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W poniższej tabeli przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy ARB+TD (antagoniści receptora angiotensyny II oraz diuretyk tiazydowy w jednej tabletkie) zawierających candesartanum cilexetilum + hydrochlorothiazidum (DDD = 8 mg), losartanum + hydrochlorothiazidum (DDD = 50 mg), telmisartanum + hydrochlorothiazidum (DDD = 40 mg) oraz valsartanum + hydrochlorothiazidum (DDD = 80 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 20. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB+TD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990800360	0,20	0,33	0,22%		
5909990800629	0,18	0,33	1,00%		
5909991063702	0,14	0,32	0,05%		
5909991064051	0,14	0,32	0,06%		
5909991190552	0,18	0,33	0,00%		
5909991190699	0,17	0,33	0,04%		
5909990957170	0,20	0,33	0,15%		
5909990957194	0,17	0,33	0,07%		
5909990957255	0,18	0,33	0,89%		
5909990957279	0,15	0,33	0,37%		
5909990865130	0,20	0,33	0,18%		
5909990865147	0,18	0,33	0,15%		
5909990865178	0,21	0,33	1,37%		
5909990865185	0,16	0,33	1,66%		
5909990865222	0,20	0,33	0,61%		
5909990865260	0,20	0,33	0,97%	0,19	0,33
5909991136833	0,16	0,33	0,03%		
5909991136840	0,14	0,33	0,22%		
5909990433612	0,28	0,33	2,19%		
5909990970513	0,18	0,33	1,56%		
5909990778843	0,18	0,33	0,10%		
5909990337392	0,18	0,33	2,71%		
5909990686339	0,20	0,33	1,46%		
5909990686360	0,14	0,33	2,70%		
5909990645565	0,15	0,33	2,46%		
5909990816484	0,21	0,33	0,42%		
5909990729685	0,21	0,33	0,19%		
5909990810758	0,10	0,23	0,05%		
5909990810796	0,09	0,21	0,01%		
5909990822980	0,17	0,33	0,00%		
5909990611980	0,25	0,33	2,09%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990721641	0,19	0,33	0,30%		
5909990721894	0,17	0,33	0,27%		
5909990925964	0,12	0,28	0,16%		
5909990925971	0,11	0,27	0,12%		
5909991056247	0,23	0,33	1,15%		
5909991056773	0,23	0,33	0,90%		
5909991079802	0,26	0,33	0,14%		
5909991080051	0,24	0,33	0,46%		
5909991080174	0,24	0,33	0,42%		
5909990653010	0,69	0,33	0,02%		
5909990653027	0,52	0,33	0,40%		
5909991020026	0,46	0,33	0,63%		
5909991079451	0,26	0,33	0,29%		
5909991079598	0,24	0,33	1,06%		
5909991079703	0,24	0,33	0,86%		
5909990644834	0,51	0,33	0,26%		
5909991068325	0,93	0,33	0,04%		
5909991068424	0,51	0,33	0,34%		
5909991085209	0,31	0,33	0,00%		
5909991085247	0,29	0,33	0,00%		
5909991085339	0,29	0,33	0,00%		
5909991085353	0,26	0,33	0,00%		
5909991085469	0,29	0,33	0,00%		
5909991085483	0,26	0,33	0,00%		
5909991073732	0,26	0,33	0,15%		
5909991073848	0,26	0,33	0,69%		
5909991073909	0,26	0,33	0,66%		
5909991082338	0,32	0,33	0,32%		
5909991082529	0,29	0,33	1,30%		
5909991082598	0,29	0,33	1,02%		
5909991095994	0,28	0,33	0,07%		
5909991096007	0,25	0,33	0,06%		
5909991096038	0,25	0,33	0,27%		
5909991096045	0,23	0,33	0,20%		
5909991096069	0,25	0,33	0,21%		
5909991096076	0,23	0,33	0,15%		
5909991045180	0,32	0,33	0,27%		
5909991045203	0,29	0,33	0,18%		
5909991045265	0,27	0,33	0,08%		
5909991045692	0,29	0,33	0,98%		
5909991045722	0,27	0,33	0,89%		
5909991045746	0,25	0,33	0,25%		
5909991045807	0,29	0,33	0,80%		
5909991045852	0,27	0,33	0,67%		
5909991045876	0,25	0,33	0,19%		
5909991226381	0,26	0,33	0,06%		
5909991226398	0,23	0,33	0,20%		
5909991226404	0,23	0,33	0,11%		
5909991028688	0,14	0,32	0,39%		
5909990829927	0,20	0,33	0,83%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990829941	0,13	0,31	0,03%		
5909990829989	0,18	0,33	1,82%		
5909990830008	0,12	0,28	0,09%		
5909990830107	0,18	0,33	3,39%		
5909990830138	0,12	0,29	0,08%		
5909990830176	0,13	0,30	0,41%		
5909990830244	0,13	0,30	1,33%		
5909991230234	0,13	0,29	0,02%		
5909991230333	0,13	0,29	0,02%		
5909990740833	0,18	0,33	0,99%		
5909990740857	0,20	0,33	0,19%		
5909990740864	0,18	0,33	6,32%		
5909990874255	0,18	0,33	1,72%		
5909991282028	0,13	0,29	0,00%		
5909991062927	0,36	0,33	1,07%		
5909990772292	0,14	0,33	0,37%		
5909990772452	0,14	0,33	0,59%		
5909990772506	0,14	0,33	0,85%		
5909990740192	0,16	0,33	0,59%		
5909990740208	0,14	0,32	0,32%		
5909990740239	0,13	0,31	0,01%		
5909990740246	0,16	0,33	2,55%		
5909990740253	0,13	0,31	1,82%		
5909990740260	0,13	0,30	0,08%		
5909990740277	0,16	0,33	3,80%		
5909990740284	0,13	0,31	2,87%		
5909990740291	0,13	0,30	0,11%		
5909990847464	0,14	0,33	0,73%		
5909990847501	0,14	0,33	2,08%		
5909990704132	0,14	0,33	2,94%		
5909990704262	0,14	0,33	6,13%		
5909991077495	0,12	0,29	0,00%		
5909990847600	0,14	0,32	0,00%		
5909990847655	0,14	0,32	0,00%		
5909991045500	0,13	0,30	0,14%		
5909991046750	0,14	0,32	0,01%		
5909991046767	0,13	0,30	0,23%		
5909990877201	0,13	0,31	0,81%		
5909990877386	0,13	0,31	0,45%		
5909990801961	0,18	0,33	1,23%		
5909990802005	0,18	0,33	1,78%		
5909990813995	0,20	0,33	0,06%		
5909991067557	0,12	0,28	0,49%		
5909991067564	0,12	0,28	0,75%		
5909990862351	0,22	0,33	1,39%		
5909990862375	0,20	0,33	2,70%		
5909990862399	0,20	0,33	3,86%		
5909991077341	0,12	0,29	0,00%		
5909991077372	0,12	0,28	0,00%		
5909991077655	0,13	0,30	0,00%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku ARB+TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909991077792	0,13	0,30	0,00%		
5909991242787	0,15	0,33	0,00%		
5909991242893	0,12	0,29	0,00%		
5909991242916	0,12	0,28	0,00%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W tabeli poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy CCB zawierających amlodipinum (DDD = 5 mg), felodipinum (DDD = 5 mg), lacidipinum (DDD = 4 mg), nitrendipinum (DDD = 20 mg), verapamilum (DDD = 240 mg) oraz diltiazemum (DDD = 240 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 21. Koszty jednostkowe leków z grupy CCB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990642267	0,06	0,14	2,50%		
5909990642311	0,10	0,14	1,93%		
5909991067540	0,08	0,14	1,08%		
5909991099022	0,11	0,14	4,01%		
5909991226909	0,06	0,14	0,00%		
5909991226916	0,06	0,13	0,00%		
5909991230845	0,08	0,14	0,04%		
5909997232904	0,09	0,14	0,09%		
5909991067533	0,09	0,14	0,96%		
5909991098926	0,12	0,14	3,30%		
5909991231811	0,09	0,14	0,04%		
5909997232928	0,10	0,14	0,06%		
5909991008635	0,07	0,14	2,26%		
5909991008734	0,06	0,14	2,95%		
5909991067977	0,11	0,14	0,19%		
5909991067991	0,09	0,14	0,00%		
5909991068035	0,08	0,14	0,00%		
5909991068073	0,10	0,14	0,13%	0,16	0,15
5909991068097	0,08	0,14	0,00%		
5909991068141	0,07	0,14	0,00%		
5909990752690	0,08	0,14	0,13%		
5909990752720	0,07	0,14	0,19%		
5909990954254	0,06	0,13	0,49%		
5909990955008	0,05	0,13	0,61%		
5909990800469	0,05	0,12	0,88%		
5909990800551	0,05	0,11	1,48%		
5909991225650	0,06	0,13	0,01%		
5909990721580	0,07	0,14	0,47%		
5909990721603	0,06	0,13	0,67%		
5909990842476	0,06	0,14	1,11%		
5909990842698	0,06	0,13	1,37%		
5909990642618	0,10	0,14	0,70%		
5909990642625	0,09	0,14	0,93%		
5909990048977	0,13	0,14	10,31%		
5909997213699	0,06	0,14	0,41%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku CCB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909997218090	0,06	0,14	1,11%		
5909997231501	0,06	0,13	0,95%		
5909990048939	0,16	0,14	8,96%		
5909991200732	0,09	0,14	0,45%		
5909997213675	0,11	0,14	0,49%		
5909997218113	0,09	0,14	0,69%		
5909990799718	0,29	0,14	10,22%		
5909990799817	0,17	0,14	12,57%		
5909990565993	0,10	0,14	1,31%		
5909991236687	0,07	0,14	0,01%		
5909990565986	0,11	0,14	0,98%		
5909990907311	0,20	0,14	0,45%		
5909990907410	0,10	0,14	1,04%		
5909990907519	0,09	0,14	0,75%		
5909990794430	0,09	0,14	0,15%		
5909990794461	0,09	0,14	0,21%		
5909990993017	0,07	0,14	0,52%		
5909990993116	0,06	0,14	0,92%		
5909990421824	0,11	0,14	0,06%		
5909990963010	0,12	0,14	0,65%		
5909990963119	0,11	0,14	0,92%		
5909990621217	0,11	0,14	0,45%		
5909991042912	0,10	0,14	1,23%		
5909990344819	0,30	0,14	0,11%		
5909990344918	0,17	0,14	0,10%		
5909990625697	0,39	0,14	1,10%		
5909990650521	0,39	0,14	0,50%		
5909990650620	0,39	0,14	4,62%		
5909991105549	0,39	0,14	0,02%		
5909991105563	0,38	0,14	0,06%		
5907695215205	0,39	0,14	0,00%		
5907695215212	0,38	0,14	0,02%		
5907695215229	0,37	0,14	0,01%		
5909991134907	0,40	0,14	0,10%		
5909991134938	0,39	0,14	0,74%		
5909991134969	0,39	0,14	0,23%		
5909990694754	0,15	0,10	2,58%		
5909990694761	0,16	0,10	0,86%		
5909990694778	0,33	0,00	0,67%		
5909990694785	0,23	0,10	1,73%		
5909990045419	0,32	0,50	0,27%		
5909990045211	0,96	0,00	0,07%		
5909990045310	0,54	0,34	0,15%		
5909990482917	0,25	0,50	0,18%		
5909990483310	0,16	0,57	0,09%		
5909990213214	0,43	0,43	0,24%		
5909990112616	0,24	0,50	0,60%		
5909990416318	0,15	0,57	0,15%		
5909990416417	0,13	0,60	0,13%		
5909990121120	0,21	0,50	0,29%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy AA (antagoniści aldosteronu) zawierających spironolactonum (DDD = 75 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 22. Koszty jednostkowe leków z grupy AA

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku AA**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990965854	0,52	0,37	0,87%		
5909990965861	2,29	3,71	0,14%		
5909990965878	0,25	0,37	0,42%		
5909990965885	1,59	3,71	0,01%		
5909990965977	0,18	0,37	0,20%		
5909990110216	0,63	0,37	40,94%		
5909990110223	3,41	3,71	4,11%	0,53	0,52
5909991244651	0,20	0,37	0,00%		
5909991244668	0,17	0,37	0,00%		
5909990673124	0,16	0,37	36,52%		
5909990117215	0,64	0,37	4,85%		
5909990488414	0,28	0,37	10,93%		
5909990488513	0,32	0,74	0,99%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Koszty produktów leczniczych z grupy BB (leki β -adrenolityczne) zawierających propranololum (DDD = 160 mg), sotalolum (DDD = 160 mg), acetubololum (DDD = 400 mg), atenololum (DDD = 75 mg), bisoprololum (DDD = 10 mg), carvedilolum (DDD = 37,5 mg), metoprololum (DDD = 150 mg) oraz nebivololum (DDD = 5 mg) przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 23. Koszty jednostkowe leków z grupy BB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku BB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990112111	1,22	0,00	0,62%		
5909990112210	0,36	0,19	1,42%		
5909991033590	0,26	0,19	0,00%		
5909990365715	0,35	0,31	2,05%		
5909990365616	0,32	0,31	3,35%		
5909990309115	0,40	0,31	0,30%		
5909991014711	0,33	0,31	0,15%		
5909990309016	0,47	0,31	1,13%		
5909990109920	0,60	0,14	0,89%	0,37	0,22
5909990110018	0,43	0,24	0,14%		
5909990370610	0,17	0,19	1,92%		
5909990011414	0,17	0,19	1,34%		
5909991197049	0,11	0,22	0,04%		
5909991197056	0,11	0,21	0,03%		
5909991197063	0,11	0,23	0,07%		
5909991197070	0,11	0,24	0,18%		
5909990813483	0,22	0,14	0,12%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku BB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990813551	0,11	0,24	0,04%		
5909991015114	0,12	0,24	1,92%		
5909991015015	0,31	0,14	3,83%		
5909991066512	0,11	0,23	0,28%		
5909991066529	0,11	0,21	0,13%		
5909991066413	0,21	0,13	0,79%		
5909991066420	0,11	0,23	0,42%		
5909990633852	0,11	0,24	1,22%		
5909990633869	0,11	0,23	0,32%		
5909990633791	0,31	0,14	2,15%		
5909990633807	0,11	0,24	0,80%		
5909991097400	0,30	0,14	0,82%		
5909991097448	0,19	0,24	0,91%		
5909991097523	0,19	0,24	0,21%		
5909991097554	0,17	0,24	0,23%		
5909990570430	0,72	0,25	0,28%		
5909990570409	0,41	0,25	0,36%		
5909990570454	1,26	0,25	0,21%		
5909990074051	1,26	0,25	0,85%		
5909990074099	0,78	0,25	0,97%		
5909990074129	0,46	0,25	1,05%		
5909990727100	1,19	0,25	0,17%		
5909990727148	0,73	0,25	0,31%		
5909990727193	0,42	0,25	0,37%		
5909990338788	1,17	0,25	0,05%		
5909990338856	0,67	0,25	0,06%		
5909990338931	0,31	0,25	0,10%		
5909991016814	2,94	0,25	0,04%		
5909991016913	1,28	0,25	0,06%		
5909991017019	0,82	0,25	0,08%		
5909991017118	0,45	0,25	0,08%		
5909990983315	1,28	0,25	0,00%		
5909990216505	0,80	0,25	0,00%		
5909990216567	0,45	0,25	0,00%		
5909990216604	3,21	0,25	0,00%		
5909990716111	2,12	0,25	0,10%		
5909990717613	0,71	0,25	0,15%		
5909990048465	1,27	0,25	0,02%		
5909990048472	12,29	2,45	0,00%		
5909990048489	0,78	0,25	0,03%		
5909990048496	7,51	2,46	0,00%		
5909990048502	0,45	0,25	0,04%		
5909990048540	4,05	2,46	0,01%		
5909990074662	0,31	0,25	0,06%		
5909990074754	0,65	0,25	0,05%		
5909990074792	1,17	0,25	0,03%		
5909990687862	0,59	0,25	0,40%		
5909990687879	0,53	0,25	0,51%		
5909990687886	1,24	0,25	0,41%		
5909990687893	1,24	0,25	0,37%		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku BB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990687909	1,01	0,25	0,44%		
5909990687930	0,99	0,25	0,46%		
5909990034420	0,48	0,03	7,54%		
5909990034529	0,24	0,19	0,82%		
5909991073541	0,32	0,03	0,17%		
5909990750290	0,18	0,24	2,18%		
5909990662401	0,23	0,24	4,15%		
5909990662425	0,22	0,24	3,30%		
5909990805495	0,20	0,24	0,55%		
5909990685189	0,35	0,24	3,34%		
5909990685202	0,18	0,24	0,58%		
5909990689774	0,35	0,24	6,72%		
5909990670185	0,37	0,24	16,16%		
5909990648719	0,34	0,24	1,18%		
5909990673865	0,36	0,24	2,14%		
5907626703597	0,14	0,24	0,44%		
5909990653300	0,22	0,24	3,26%		
5909990640997	0,17	0,24	0,26%		
5909990641000	1,42	2,44	0,00%		
5909990642809	0,39	0,24	11,27%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

W tabeli poniżej przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy AB (leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne) zawierających doxazosinum (DDD = 4 mg) oraz terazosinum (DDD = 5 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 24. Koszty jednostkowe leków z grupy AB

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku AB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990969517	1,19	0,57	0,15%		
5909990969616	0,83	0,57	1,55%		
5909990969715	0,36	0,58	18,41%		
5909990431410	0,29	0,58	31,41%		
5909990431519	0,42	0,58	2,89%		
5909990037957	0,27	0,58	0,64%		
5909990790951	0,27	0,58	0,54%		
5909990884582	0,24	0,56	0,37%		
5909990854318	1,50	0,57	0,08%		
5909990854417	0,77	0,57	0,73%	0,36	0,58
5909990854516	0,29	0,58	3,11%		
5908289660289	2,21	5,14	0,06%		
5909990484911	1,50	0,57	0,28%		
5909990485017	1,07	0,57	2,34%		
5909990485116	0,27	0,58	15,22%		
5909991149611	0,63	0,57	0,67%		
5909991149710	0,36	0,58	0,44%		
5901720140005	0,27	0,58	1,48%		
5901720140012	0,23	0,54	1,26%		

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku AB**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990491315	0,96	0,57	0,18%		
5909990491414	0,32	0,58	0,79%		
5909990022571	0,32	0,58	1,92%		
5909991013820	0,24	0,56	0,03%		
5909990903320	1,44	0,57	0,10%		
5909990903429	0,90	0,57	1,22%		
5909990080267	0,26	0,57	4,45%		
5909990903511	0,26	0,58	8,23%		
5909990767816	1,38	0,58	0,00%		
5909990767915	0,72	0,58	0,02%		
5909990768011	0,78	0,57	0,27%		
5909990484119	1,37	0,58	0,05%		
5909990484317	0,73	0,58	1,13%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Koszty poszczególnych schematów ACEI/ARB+TD+CCB+AA/AB/BB/BB+AB obliczono zakładając, że 60% pacjentów z PNT0 stosuje ACEI [14] (według danych zawartych w badaniu Pol-Fokus 65,3% pacjentów stosuje ACEI, zaś 44,2% stosuje ARB – po przeskalowaniu tych wartości skalkulowano jaki odsetek pacjentów stosuje ACEI, a jaki ARB (60% vs 40%). Uwzględniono również odsetek stosowania TD w preparacie złożonym z ACEI/ARB lub w osobnych tabletkach. Wartość tę obliczono na podstawie liczby sprzedanych DDD leków z grupy ACEI+TD/ARB+TD oraz TD za okres 07.2015-06.2016 [22, 23-35]. Odsetek stosowania TD w produkcie złożonym z ACEI wynosi 68%, zaś w produkcie złożonym z ARB 95% (szczegóły – patrz kalkulator w pliku *BIA_CUA_Diuver.xlsm*). W kalkulacji kosztu schematu ACEI/ARB+LD+CCB+AA/AB/BB/BB+AB uwzględniono odsetek stosowania ACEI/ARB w produkcie złożonym z CCB. Na podstawie danych o liczbie sprzedanych DDD leków z grupy ACEI+CCB/ARB+CCB oraz LD [22, 23-35] oszacowano, że 21% pacjentów stosuje CCB w produkcie złożonym z ACEI, zaś 1% w produkcie złożonym z ARB (szczegóły – patrz kalkulator w pliku *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Średni koszt stosowania poszczególnych schematów terapii skojarzonej PNT0 skalkulowano uwzględniając powyższe odsetki stosowania preparatów złożonych, odsetek stosowania ACEI względem ARB oraz koszty jednostkowe poszczególnych grup leków przedstawione w tabelach (Tabela 13 - Tabela 24). Poniżej zamieszczono zestawienie kosztów stosowania poszczególnych schematów leczenia PNT0.

Tabela 25. Zestawienie kosztów terapii skojarzonej PNT0

Rodzaj terapii skojarzonej	Średni koszt jednostkowy		
	Persp. NFZ	Persp. pacjenta	Persp. wspólna
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	0,90	0,95	1,84
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	0,59	0,79	1,38
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	0,95	0,77	1,73
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	1,17	1,14	2,31
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	0,84	0,99	1,82
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	0,54	0,83	1,36
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	0,90	0,81	1,71
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	1,11	1,18	2,29

1.4.9.2. Koszty terapii skojarzonej ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA/AB/AA+AB (scenariusz nowy)

Zlecniodawca wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Diuver® z ceną zbytu netto na poziomie [redacted] za opakowanie jednostkowe Diuver® 5 mg, 30 tabletek. Ponadto wnioskowane jest utworzenie

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Diuver® (opakowania 5 mg oraz 10 mg). W związku z tym, w sytuacji wprowadzenia wskazanych powyżej warunków refundacji, cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® zostaną wyznaczone zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* [2]. Na podstawie prognoz producenta przyjęto, że lek będzie refundowany od maja 2017 roku.

Poniższa tabela przedstawia wyliczenia dotyczące składowych kosztu produktu leczniczego Diuver®. Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 26. Wyznaczenie ceny detalicznej brutto, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® 5 mg, koszty jednostkowe

Element informacji o produkcie leczniczym/składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Diuver 5 mg, tabletki
Zawartość opakowania jednostkowego	30 tabletek
Liczba DDD/opakowanie jednostkowe ¹	10
Cena zbytu netto	
Urzędowa cena zbytu (cena zbytu netto powiększona o podatek od towarów i usług 8%)	
Cena hurtowa (urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową 5%) ²	
Czy lek stanowi podstawę limitu? ⁴	
Marża detaliczna/opakowanie jednostkowe ³	
Cena detaliczna ⁴ (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	
Wysokość limitu finansowania ⁵	
Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni?	
Odniesienie do płacy minimalnej ⁶ (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	
Czy miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę?	
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ⁷	
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	
Kwota refundacji NFZ	
Koszt jednostkowy – perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)	
Koszt jednostkowy – perspektywa NFZ	

¹ DDD dla torasemidu wynosi 15 mg [22];

² zgodnie z zapisami art. 7 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2];

³ zgodnie z zapisami art. 7 ust. 4 *Ustawy o refundacji* [2];

⁴ przy założeniu utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu Diuver® (opakowanie jednostkowe 5 mg oraz 10 mg); opakowanie jednostkowe zawierające 10 mg będzie stanowić podstawę limitu;

⁵ zgodnie z zapisami art. 15 ust. 9 *Ustawy o refundacji* [2];

⁶ wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r. wynosić będzie 2 000 PLN [38];

⁷ zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2].

Stosowana dawka preparatu Diuver® u pacjentów z PNT0

W analizie przyjęto średnie dawkowanie wynoszące 7,5 mg/dobę. W tabeli poniżej zamieszczono skalkulowany koszt za dawkę dobową torasemidu.

Tabela 27. Koszt dziennej dawki torasemidu (Diuver®)

Rodzaj terapii skojarzonej	Koszt jednostkowy		
	Persp. NFZ	Persp. pacjenta	Persp. wspólna
Diuver® - koszt za opakowanie			
Diuver® - koszt za mg*			
Diuver® - koszt za dzienną dawkę 7,5 mg			

*liczba mg w opakowaniu wynosi 30*5 mg=150 mg

Po wprowadzeniu refundacji dla produktu Diuver® (torasemid) w populacji pacjentów z PNTO będzie on stosowany w terapii skojarzonej ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA/AB/BB/AB+BB. Przyjęto, że odsetek stosowania ACEI w stosunku do ARB jest na takim samym poziomie, jak odsetek skalkulowany dla terapii skojarzonych opartych na diuretyku tiazydowym lub pętlowym (furosemid) – 60% [14].

Według stanowiska panelu ekspertów klinicznych (patrz pytanie 12 w załączniku – rozdział 2)

W celu skalkulowania odsetka pacjentów stosujących produkty złożone w schemacie leczenia z udziałem LD_TOR (przechodzących z terapii (ACEI/ARB+TD)+CCB na terapię (ACEI+CCB)+LD_TOR) wyznaczono odsetek pacjentów przechodzących z terapii przy użyciu TD na terapię przy użyciu LD_TOR (70%) i pomnożono przez odsetek stosowania ACEI/ARB+TD w produkcie złożonym (68%/95%). Otrzymana wartość wynosi 48%/67%.

Założono również, że ci pacjenci, którzy stosowali terapię preparatami złożonymi ACEI/ARB+CCB w skojarzeniu z LD_FUR w scenariuszu nowym przejdą na terapię skojarzoną przy użyciu preparatów złożonych ACEI/ARB+CCB oraz LD_TOR. Obliczono zatem odsetek pacjentów przechodzących z terapii skojarzonej przy użyciu preparatów złożonych (ACEI/ARB+CCB)+LD_FUR na (ACEI/ARB+CCB)+LD_TOR. Wyznaczony odsetek pacjentów przechodzących z terapii przy użyciu LD_FUR na LD_TOR (30%) pomnożono przez odsetek stosowania terapii ACEI/ARB + CCB w produkcie złożonym (21%/1%). Otrzymana wartość wynosi 6%/0,2%.

Podsumowując, odsetek pacjentów stosujących ACEI+CCB w produkcie złożonym w skojarzeniu z LD_TOR wynosi 54% (48%+6%), zaś stosujących ARB+CCB w produkcie złożonym w skojarzeniu z LD_TOR 67% (67%+0,02%).

Średni koszt stosowania poszczególnych schematów terapii skojarzonej PNTO przy użyciu torasemidu skalkulowano uwzględniając powyższe odsetki stosowania preparatów złożonych, odsetek stosowania ACEI względem ARB oraz koszty jednostkowe poszczególnych grup leków przedstawione w tabelach (Tabela 13 - Tabela 24 oraz Tabela 27). Poniżej zamieszczono zestawienie kosztów stosowania poszczególnych schematów leczenia PNTO przy użyciu torasemidu w scenariuszu nowym.

Tabela 28. Zestawienie kosztów terapii skojarzonej PNTO przy użyciu torasemidu (Diuver®)

Rodzaj terapii skojarzonej	Średni koszt jednostkowy		
	Persp. NFZ	Persp. pacjenta	Persp. wspólna
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	1,21	1,43	2,63
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0,90	1,27	2,17
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	1,27	1,25	2,52
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	1,48	1,62	3,10

1.4.10. Koszty – obrzęki spowodowane ZNS

W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty leczenia z udziałem produktu leczniczego Diuver® (torasemid) – opakowania 5 mg oraz 10 mg;
- Koszty leczenia z udziałem leków z grupy diuretyków tiazydowych (TD): hydrochlorotiazyd oraz pętlowych (LD): furosemid.

Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 36.0 i 37.0 zostały zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r.* [4] i przedstawiają stan na 1 listopada 2016 roku.

Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

1.4.10.1. Koszty terapii diuretykiem (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy TD stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z ZNS), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 36.0, *Leki moczopędne – tiazydowe i sulfonamidowe*. Uwzględniono refundowane substancje czynne wskazane przez panel ekspertów klinicznych jako te stosowane w ZNS – hydrochlorotiazyd. W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem ww. leków posłużono się obliczonym średnim kosztem za DDD (określonym na podstawie listy WHO [22]) ważonym udziałami w liczbie zrefundowanych DDD w łącznej refundacji w stanie aktualnym. Zastosowano przy tym rozkład sprzedaży na okres 07.2015-06.2016 oszacowany na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z grupy terapeutycznej TD zamieszczonych w załącznikach do Komunikatów DGL opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [23-35].

W poniższej tabeli przedstawiono koszty produktów leczniczych z grupy TD (diuretyki tiazydowe) zawierających amiloridum + hydrochlorothiazidum (LDD = 10 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 29. Koszty jednostkowe leków z grupy TD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku TD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990206025	0,10	0,24	74,97%	0,15	0,25
5909990373819	0,28	0,28	25,03%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

Uwzględniono również koszty leków z grupy LD, tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 37.0, *Leki moczopędne – pętłowe*. W tabeli poniżej przedstawiono koszty furosemidu (DDD = 40 mg). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 30. Koszty jednostkowe leków z grupy LD

Produkt leczniczy – kod EAN	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w rynku LD**	Średni ważony koszt jednostkowy za DDD	
	persp. pacjenta	persp. NFZ		persp. pacjenta	persp. NFZ
5909990223794	0,11	0,01	29,64%	0,11	0,01
5909990135028	0,11	0,01	70,36%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [22];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [23-35] – wartości dla okresu 07.2015-06.2016 (stan aktualny).

1.4.10.2. Koszty terapii diuretykiem – Diuver® (scenariusz nowy)

Zleceniodawca wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Diuver® z ceną zbytu netto na poziomie ██████ za opakowanie jednostkowe Diuver® 5 mg, 30 tabletek oraz ceną zbytu netto ██████ za opakowanie jednostkowe Diuver® 10 mg, 30 tabletek. Ponadto wnioskowane jest utworzenie odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Diuver® (opakowania jednostkowe 5 mg oraz 10 mg). W związku z tym, w sytuacji wprowadzenia wskazanych powyżej warunków refundacji, cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® zostaną wyznaczone zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* [2]. Na podstawie prognoz producenta przyjęto, że lek będzie refundowany od maja 2017 roku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Poniższa tabela przedstawia wyliczenia dotyczące składowych kosztu produktu leczniczego Diuver® 10 mg (wyliczenia dotyczące składowych kosztu produktu leczniczego Diuver® 5 mg znajdują się w Tabeli 26). Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Tabela 31. Wyznaczenie ceny detalicznej brutto, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® 10 mg, koszty jednostkowe

Element informacji o produkcie leczniczym/składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Diuver 10 mg, tabletki
Zawartość opakowania jednostkowego	30 tabletek
Liczba DDD/opakowanie jednostkowe ¹	20
Cena zbytu netto	██████████
Urzędowa cena zbytu (cena zbytu netto powiększona o podatek od towarów i usług 8%)	██████████
Cena hurtowa (urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową 5%) ²	██████████
Czy lek stanowi podstawę limitu? ⁴	██████████
Marża detaliczna/opakowanie jednostkowe ³	██████████
Cena detaliczna ⁴ (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	██████████
Wysokość limitu finansowania ⁵	██████████
Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni?	██
Odniesienie do płacy minimalnej ⁶ (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	██████████
Czy miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę?	████
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ⁷	██
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	██████████
Kwota refundacji NFZ	██████████
Koszt jednostkowy – perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)	██████████
Koszt jednostkowy – perspektywa NFZ	██████████

¹wielkości DDD dla torasemidu wynosi 15 mg [22];

² zgodnie z zapisami art. 7 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2];

³ zgodnie z zapisami art. 7 ust. 4 *Ustawy o refundacji* [2];

⁴ przy założeniu utworzenia odrębnej grupy limitowej;

⁵ zgodnie z zapisami art. 15 ust. 9 *Ustawy o refundacji* [2];

⁶ wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r. wynosi 2 000 PLN [38];

⁷ zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2].

1.4.11. Zużycie zasobów – PNT0

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentów na rok stosujących poszczególne terapie.

1.4.11.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący

Bazując na danych dotyczących liczby pacjentów z PNT0 (skalkulowanej na podstawie danych epidemiologicznych) oraz odsetkach stosowania poszczególnych schematów leczenia podanych przez panel ekspertów medycznych (patrz pytanie 11 w załączniku – rozdział 2) wyznaczono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym terapiom na rok w horyzoncie czasowym analizy.

Odsetki stosowania poszczególnych schematów terapii skojarzonej zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 32. Odsetek pacjentów z PNTO stosujących poszczególne schematy leczenia – scenariusz istniejący

Rodzaj terapii skojarzonej	Odsetek pacjentów	Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy diuretyków	Źródło
[redacted]	[redacted]	[redacted]	Panel ekspertów klinicznych (patrz pytanie 11 w załączniku – rozdział 2)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
Suma:	100%	100%	

Dane te pokazują, że [redacted] Dane te są zbieżne z oszacowaniami przeprowadzonymi na liczbie sprzedanych DDD [22, 23-35], z których wynika, że udział w rynku diuretyków tiazydowych wynosi 72%, zaś pętlowych 28%.

Na podstawie powyższych danych oraz liczby pacjentów z PNTO (Tabela 7) oszacowano prognozowaną na lata 2017-2019 liczbę pacjentów na rok leczonych poszczególnymi terapiami skojarzonymi PNTO. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza istniejącego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 33. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie skojarzone PNTO – stan aktualny, scenariusz istniejący

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący	
		I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Liczbę pacjentów stosujących terapie skojarzone PNTO obliczono jako iloczyn liczby pacjentów na rok oraz odsetka stosowania poszczególnych schematów leczenia.

1.4.11.2. Zużycie zasobów – scenariusz nowy

Zgodnie z opinią panelu ekspertów klinicznych po wprowadzeniu refundacji dla torasemidu [redacted] pacjentów wymagających zastosowania diuretyku pętlowego będzie kwalifikować się do terapii z użyciem produktu Diuver®. Liczba chorych na PNTO nie wzrośnie z powodu wprowadzenia kolejnego leku, nowy lek zastąpi tylko u części chorych leki obecnie stosowane (np. torasemid stosowany w skojarzeniu z preparatem złożonym zawierającym valsartan i antagonistę wapnia zastąpi terapię opartą na hydrochlorodiazydzie stosowanym w produkcie złożonym z valsartanem i w skojarzeniu z antagonistą wapnia (pytanie 12 w załączniku – rozdział 2)).

Uwzględniając powyższe założono, że roczna liczba pacjentów w scenariuszu nowym pozostanie na takim samym poziomie jak w scenariuszu istniejącym. Oznacza to, że produkt leczniczy Diuver® stosowany w skojarzeniu będzie jedynie przejmować pewną część udziałów terapii skojarzonych w rynku. W analizie przyjęto model odbierania udziałów proporcjonalny do udziału danego połączenia w rynku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Zgodnie z opinią panelu ekspertów produkt Diuver® stosowany w skojarzeniu z ACEI/ARB+CCB+AA/AB/BB/AB+BB

Do wyznaczenia liczby pacjentów stosujących terapie oparte na TD i LD oraz na produkcie Diuver® (LD_TOR), przy założeniu scenariusza nowego, wykorzystano wartości przedstawione w Tabeli 32 oraz dane dotyczące wielkości udziału w rynku produktu leczniczego Diuver® zawarte w ankiecie ([redacted]) spośród pacjentów wymagających zastosowania diuretyku pętlowego, czyli [redacted] pacjentów z populacji docelowej). Szczegóły kalkulacji odbierania udziałów w rynku znajdują się w kalkulatorze załączonym do analizy (plik BIA_CUA_Diuver.xlsm).

Tabela 34. Odsetek pacjentów z PNT0 stosujących poszczególne schematy leczenia – scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Odsetek pacjentów	Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy diuretyków	Źródło
[redacted]	[redacted]	[redacted]	Panel ekspertów klinicznych, kalkulacje własne zakładające proporcjonalny odbiór udziałów w rynku
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
Suma:	100%	100%	

Na podstawie powyższych danych oraz liczby pacjentów z PNT0 (Tabela 7) oszacowano prognozowaną na lata 2017-2019 liczbę pacjentów na rok leczonych poszczególnymi terapiami skojarzonymi PNT0. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla scenariusza nowego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 35. Prognozowana liczb pacjentów stosujących terapie skojarzone PNT0 – scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Scenariusz nowy	
	I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
łącznie	1 454 163	1 463 297

1.4.12. Zużycie zasobów – obrzęki spowodowane ZNS

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentów na rok stosujących poszczególne terapie.

1.4.12.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący

Bazując na danych dotyczących liczby pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca (skalkulowanej na podstawie danych epidemiologicznych) oraz odsetkach stosowania poszczególnych typów diuretyków zaczerpniętych z literatury wyznaczono liczbę pacjentów poddanych poszczególnym terapiom na rok w horyzoncie czasowym analizy.

Na podstawie danych z prospektywnego wieloośrodkowego rejestru pacjentów z NS leczonych ambulatoryjnie, w Polsce diuretyki tiazydowe stosuje 25% pacjentów, zaś pętlowe 63% (Jankowska 2014 [16]). Rejestr jednośrodkowy prowadzony na Śląsku podaje, że 12,5% pacjentów stosuje diuretyk tiazydowy, a 82,1% pętłowy (Gąsior 2016 [39]). Ponadto, zgodnie z wynikami przeprowadzonego w Polsce prospektywnego badania wieloośrodkowego, 17% pacjentów stosuje diuretyk tiazydowy, zaś 68% pętłowy (Siennicka 2015 [40]). W analizie podstawowej policzono średnie z trzech badań i przeskalowano otrzymane wartości na przedział 0-100%. Tak skalkulowane odsetki stosowania diuretyków tiazydowych do pętłowych wynoszą 20% vs 80%. Wartości te są zbliżone z danymi DGL (10% vs 90%). Odsetki stosowania poszczególnych diuretyków zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 36. Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne diuretyki – scenariusz istniejący

Rodzaj terapii skojarzonej	Odsetek pacjentów	Źródło
hydrochlorotiazyd	20,4%	Jankowska 2014 [16],
furosemid	79,6%	Gąsior 2016 [39],
Suma:	100%	Siennicka 2015 [40]

Na podstawie powyższych danych oraz liczby pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS (Tabela 12) oszacowano prognozowaną na lata 2017-2019 liczbę pacjentów na rok leczonych poszczególnymi terapiami. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza istniejącego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 37. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapię diuretykiem w obrzękach spowodowanych ZNS – stan aktualny, scenariusz istniejący

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący	
		I rok	II rok

Liczbę pacjentów stosujących terapię diuretykiem w obrzękach spowodowanych ZNS obliczono jako iloczyn liczby pacjentów na rok oraz odsetka stosowania poszczególnych schematów leczenia.

1.4.12.2. Zużycie zasobów – scenariusz nowy

Zgodnie z opinią panelu ekspertów klinicznych po wprowadzeniu refundacji dla torasemidu ■■■ pacjentów wymagających zastosowania diuretyku pętłowego będzie kwalifikować się do terapii z użyciem produktu Diuver®. Liczba chorych z obrzękami spowodowanymi ZNS nie wzrośnie z powodu wprowadzenia kolejnego leku, nowy lek zastąpi tylko u części chorych leki obecnie stosowane.

Uwzględniając powyższe założono, że roczna liczba pacjentów w scenariuszu nowym pozostanie na takim samym poziomie jak w scenariuszu istniejącym. Oznacza to, że produkt leczniczy Diuver® będzie jedynie przejmować pewną część udziałów terapii diuretykiem w rynku. W analizie przyjęto model odbierania udziałów proporcjonalny do udziału poszczególnych diuretyków w rynku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Do wyznaczenia liczby pacjentów stosujących terapie oparte na TD i LD oraz na produkcie Diuver® (LD_TOR), przy założeniu scenariusza nowego, wykorzystano wartości przedstawione w Tabeli 36 oraz dane dotyczące wielkości udziału w rynku produktu leczniczego Diuver® zawarte w ankiecie przeprowadzonej wśród ekspertów klinicznych (■ spośród pacjentów wymagających zastosowania diuretyku pętlowego, czyli ■ pacjentów z populacji docelowej). Szczegóły kalkulacji odbierania udziałów w rynku znajdują się w kalkulatorze załączonym do analizy (plik BIA_CUA_Diuver.xlsm).

Tabela 38. Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne diuretyki – scenariusz nowy

Rodzaj terapii	Odsetek pacjentów	Źródło
■	■	Panel ekspertów klinicznych, kalkulacje własne zakładające proporcjonalny odbiór udziałów w rynku
■	■	
Suma:	100%	

Na podstawie powyższych danych oraz liczby pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS (Tabela 12) oszacowano prognozowaną na lata 2017-2019 liczbę pacjentów na rok leczonych poszczególnymi diuretykami. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla scenariusza nowego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 39. Prognozowana liczba pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne typy diuretyków – scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Scenariusz nowy	
	I rok	II rok
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

1.4.13. Udziały w rynku – PNT0

W scenariuszu nowym założono umieszczenie od maja 2017 r. produktu leczniczego Diuver® 5 mg, będącego diuretykiem pętlowym nowej generacji, w nowej, odrębnej grupie limitowej. W scenariuszu tym przyjęto, że sprzedaż omawianego leku będzie w całości odbywać się kosztem sprzedaży innych refundowanych preparatów z grupy diuretyków (TD – tiazydowych oraz LD – pętlowych), proporcjonalnie do udziałów poszczególnych terapii względem tak zawężonej grupy. Ponieważ w leczeniu PNT0 diuretyki są stosowane w terapii skojarzonej z ACEI/ARB, CCB oraz AA/AB/BB/AB+BB, kalkulacji udziałów w rynku dokonano w podziale na poszczególne typy skojarzeń.

W tabeli poniżej przedstawiono dane dotyczące udziałów każdego z połączeń refundowanych leków stosowanych w terapii skojarzonej PNT0 w rynku w stanie aktualnym oraz w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy, wyznaczonych na podstawie zużycia oszacowanego w rozdziale 1.4.11 (patrz - Tabela 33, Tabela 35).

Tabela 40. Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy połączeń w terapii PNT0 – stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
		Rok I	Rok II	Rok I	Rok II
■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
		Rok I	Rok II	Rok I	Rok II
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabela zawiera wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o oszacowania przedstawione w rozdziale 1.4.11. Szczegóły obliczeń zamieszczono w skoroszybie kalkulacyjnym (plik BIA_CUA_Diuver.xlsm).

1.4.14. Udziały w rynku – obrzęki spowodowane ZNS

W scenariuszu nowym założono umieszczenie od maja 2017 r. produktu leczniczego Diuver® 5 mg oraz 10 mg, będącego diuretykiem pętlowym nowej generacji, w nowej, odrębnej grupie limitowej. W scenariuszu tym przyjęto, że sprzedaż omawianego leku będzie w całości odbywać się kosztem sprzedaży innych refundowanych preparatów z grupy diuretyków (TD – tiazydowych oraz LD – pętlowych), proporcjonalnie do udziałów poszczególnych terapii w rynku.

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące udziałów poszczególnych refundowanych leków stosowanych w terapii obrzęków spowodowanych ZNS w rynku w stanie aktualnym oraz w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy, wyznaczonych na podstawie zużycia oszacowanego w rozdziale 1.4.12 (patrz - Tabela 37, Tabela 39).

Tabela 41. Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy diuretyków w terapii obrzęków spowodowanych ZNS – stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
		Rok I	Rok II	Rok I	Rok II
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabela zawiera wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o oszacowania przedstawione w rozdziale 1.4.12. Szczegóły obliczeń zamieszczono w skoroszybie kalkulacyjnym (plik BIA_CUA_Diuver.xlsm).

1.5. Wyniki analizy wpływu na budżet

1.5.1. Analiza podstawowa

PNTO

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego/pacjenta/płatnika publicznego i pacjenta na leczenie PNTO z udziałem leków z grup ACEI, ARB, CCB, TD, LD, AB, AA i BB stosowanych w poszczególnych schematach terapii skojarzonej oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji umieszczenia produktu leczniczego Diuver® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, począwszy od maja 2017 roku.

Tabela 42. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	33 850 803	34 145 260	34 359 742	30 218 555	30 408 372	-3 926 705	-3 951 370
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	22 400 859	22 595 717	22 737 651	19 997 210	20 122 822	-2 598 507	-2 614 830
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	14 435 508	14 561 078	14 652 543	12 886 554	12 967 500	-1 674 524	-1 685 042
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	17 691 785	17 845 680	17 957 777	15 793 427	15 892 633	-2 052 253	-2 065 144
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	12 673 583	12 783 827	12 864 128	11 313 687	11 384 753	-1 470 140	-1 479 375
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	8 093 606	8 164 009	8 215 291	7 225 148	7 270 533	-938 861	-944 759
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	6 784 385	6 843 400	6 886 387	6 056 409	6 094 452	-786 991	-791 934
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	8 412 523	8 485 701	8 539 004	7 509 846	7 557 018	-975 856	-981 985
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	7 414 787	7 461 363	7 414 787	7 461 363
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	5 555 311	5 590 206	5 555 311	5 590 206
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	3 333 529	3 354 468	3 333 529	3 354 468
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	3 900 123	3 924 621	3 900 123	3 924 621
W tym: torasemid (Diuver)							
Całkowite wydatki/oszczędności	124 343 052	125 424 673	126 212 523				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-

Tabela 43. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wyniki analizy podstawowej – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	69 760 324	70 367 147	70 809 156	62 274 925	62 666 103	-8 092 222	-8 143 053
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	52 235 693	52 690 075	53 021 045	46 630 716	46 923 625	-6 059 359	-6 097 420

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	26 159 470	26 387 023	26 552 772	23 352 516	23 499 204	-3 034 508	-3 053 569	
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	35 007 006	35 311 521	35 533 329	31 250 696	31 446 997	-4 060 825	-4 086 333	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	27 595 145	27 835 186	28 010 032	24 634 140	24 788 878	-3 201 046	-3 221 154	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	20 585 292	20 764 357	20 894 788	18 376 456	18 491 887	-2 387 901	-2 402 901	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	12 925 243	13 037 675	13 119 571	11 538 343	11 610 820	-1 499 333	-1 508 751	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	17 349 011	17 499 924	17 609 849	15 487 433	15 584 717	-2 012 491	-2 025 133	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	16 176 839	16 278 453	16 176 839	16 278 453	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	13 330 830	13 414 567	13 330 830	13 414 567	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	6 629 359	6 671 001	6 629 359	6 671 001	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	8 168 835	8 220 147	8 168 835	8 220 147	
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	
Całkowite wydatki/oszczędności	261 617 184	263 892 910	265 550 543					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■	

Tabela 44. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	35 909 521	36 221 887	36 449 414	32 056 370	32 257 731	-4 165 517	-4 191 683	
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	29 834 834	30 094 357	30 283 394	26 633 506	26 800 804	-3 460 851	-3 482 590	
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	11 723 963	11 825 946	11 900 230	10 465 962	10 531 703	-1 359 984	-1 368 526	
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	17 315 222	17 465 841	17 575 553	15 457 270	15 554 364	-2 008 572	-2 021 189	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	14 921 562	15 051 360	15 145 904	13 320 453	13 404 125	-1 730 906	-1 741 779	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	12 491 686	12 600 348	12 679 496	11 151 308	11 221 354	-1 449 040	-1 458 142	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	6 140 858	6 194 275	6 233 184	5 481 934	5 516 368	-712 342	-716 816	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	8 936 487	9 014 223	9 070 846	7 977 587	8 027 698	-1 036 636	-1 043 147	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	8 762 052	8 817 090	8 762 052	8 817 090	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	7 775 519	7 824 361	7 775 519	7 824 361	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	3 295 830	3 316 533	3 295 830	3 316 533	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	4 268 712	4 295 526	4 268 712	4 295 526	
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	
Całkowite wydatki/oszczędności	137 274 133	138 468 237	139 338 020	■	■	■	■	
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na PNT0, przy zastosowaniu terapii skojarzonej z udziałem leków z grup ACEI, ARB, CCB, TD, LD, AB, AA i BB, zwiększają się o odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Roczne wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną o odpowiednio [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Obrzęki spowodowane ZNS

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego/pacjenta/płatnika publicznego i pacjenta na leczenie ZNS z udziałem leków z grup TD i LD oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji umieszczenia produktu leczniczego Diuver® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, począwszy od maja 2017 roku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 45. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	3 277 626	2 292 264	2 290 182	1 499 141	1 497 779	-793 123	-792 403
Furosemid	684 854	478 964	478 529	313 242	312 958	-165 722	-165 571
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	3 962 480	2 771 228	2 768 711				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 46. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	5 206 638	3 641 351	3 638 044	2 381 444	2 379 281	-1 259 908	-1 258 763
Furosemid	6 168 757	4 314 225	4 310 307	2 821 503	2 818 941	-1 492 722	-1 491 366
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	11 375 395	7 955 576	7 948 352				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 47. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	1 929 012	1 349 087	1 347 862	882 303	881 502	-466 784	-466 360
Furosemid	5 483 903	3 835 261	3 831 778	2 508 261	2 505 983	-1 327 000	-1 325 795
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Całkowite wydatki/oszczędności	7 412 915	5 184 349	5 179 640				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-				

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych z obrzękami spowodowanymi ZNS przy zastosowaniu terapii z udziałem leków z grup TD i LD zwiększają się o odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w kolejnych latach horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Roczne wydatki z perspektywy wspólnej wzrosną o odpowiednio [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku horyzontu, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

1.5.2. Analiza wrażliwości i analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy wrażliwości testowano dane wejściowe mające istotny wpływ na wynik (oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków inkrementalnych z rozpatrywanych perspektyw).

Zestawienie danych dotyczących parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych zostało przedstawione w poniższej tabeli. Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w dołączonym arkuszu kalkulacyjnym.

Tabela 48. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza scenariuszy skrajnych	Uzasadnienie
<i>Populacja pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie</i>			
Odsetek pacjentów z rozpoznaniem i leczonym NT	62%	scenariusz maksymalny: 70%	zastosowanie alternatywnego źródła oszacowania – <i>Interna Szczeklika 2015</i> [9]
Odsetek pacjentów z nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie (NTO)	24,70%	scenariusz minimalny: 15% scenariusz maksymalny: 30%	zastosowanie alternatywnych źródeł oszacowania – <i>Interna Szczeklika 2015</i> [9], wytyczne <i>ESH/ESC 2013</i> [10]
Compliance	28,75%	scenariusz maksymalny: 40%	zastosowanie alternatywnego źródła oszacowania – <i>Calhoun 2008</i> [13]
<i>Populacja pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca</i>			
Odsetek pacjentów z ZNS	[redacted]	[redacted]	zastosowanie alternatywnych źródeł oszacowania – <i>Interna Szczeklika 2015</i> [9], opinia ekspertów medycznych
Odsetek pacjentów z ZNS z objawami klinicznymi w postaci obrzęków	[redacted]	[redacted]	zastosowanie alternatywnych źródeł oszacowania – <i>Jankowska 2014</i> [16], opinia ekspertów medycznych
Compliance	46%	scenariusz maksymalny: 72%	zastosowanie alternatywnego źródła oszacowania – <i>Grabia 2012</i> [19]

W analizie podstawowej zużycie zasobów skalkulowano na podstawie danych uzyskanych od ekspertów medycznych. Można jednak przypuszczać, że liczba pacjentów z populacji docelowej, u których zastosowana zostanie wnioskowana technologia, w przypadku uzyskania refundacji, będzie mniejsza (mniejsze rozpowszechnienie leku). W związku z powyższym, w ramach analizy wrażliwości, rozważono dodatkowy wariant, w którym zużycie zasobów przyjęto zgodnie z prognozowaną liczbą zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Diuver® udostępnioną przez firmę Zlecającą (szczegóły w pliku *BIA_CUA_Diuver.xlsm*).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 49. Założenia przyjęte w wariantcie dodatkowym

Parametr	Analiza podstawowa		Analiza scenariuszy skrajnych		Uzasadnienie	
<i>Populacja pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie</i>						
		I rok	II rok	I rok	II rok	
Zużycie zasobów						W związku z niepewnością, jaką cechuje się każda prognoza, rozważono alternatywną wielkość sprzedaży wnioskowanego preparatu.
<i>Populacja pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca</i>						
		I rok	II rok	I rok	II rok	
Zużycie zasobów						W związku z niepewnością, jaką cechuje się każda prognoza, rozważono alternatywną wielkość sprzedaży wnioskowanego preparatu.

Poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych i wariantu dodatkowego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

PNTO

Tabela 50. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz minimalny – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	20 557 168	20 735 988	20 866 240	18 351 349	18 466 623	-2 384 639	-2 399 618
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	13 603 761	13 722 096	13 808 290	12 144 055	12 220 337	-1 578 041	-1 587 953
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	8 766 503	8 842 760	8 898 305	7 825 842	7 875 000	-1 016 917	-1 023 305
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	10 743 999	10 837 457	10 905 533	9 591 150	9 651 396	-1 246 308	-1 254 136
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	7 696 508	7 763 457	7 812 223	6 870 660	6 913 818	-892 798	-898 406
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	4 915 145	4 957 900	4 989 043	4 387 742	4 415 303	-570 159	-573 740
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	4 120 072	4 155 911	4 182 016	3 677 981	3 701 084	-477 930	-480 932
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	5 108 820	5 153 260	5 185 630	4 560 635	4 589 282	-592 625	-596 347
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	4 502 907	4 531 192	4 502 907	4 531 192
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	3 373 670	3 394 862	3 373 670	3 394 862
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	2 024 410	2 037 126	2 024 410	2 037 126
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	2 368 496	2 383 373	2 368 496	2 383 373
W tym: torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	75 511 975	76 168 830	76 647 281	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	█	█	█	█

Tabela 51. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz maksymalny – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	64 583 528	65 145 320	65 554 528	57 653 608	58 015 757	-7 491 712	-7 538 771

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	42 738 322	43 110 090	43 380 884	43 380 884	38 152 429	38 392 082	-4 957 660	-4 988 802
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	27 541 327	27 780 900	27 955 405	27 955 405	24 586 097	24 740 533	-3 194 804	-3 214 872
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	33 753 937	34 047 552	34 261 421	34 261 421	30 132 084	30 321 357	-3 915 468	-3 940 063
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	24 179 773	24 390 105	24 543 310	24 543 310	21 585 243	21 720 830	-2 804 862	-2 822 481
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	15 441 690	15 576 013	15 673 853	15 673 853	13 784 771	13 871 360	-1 791 241	-1 802 493
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	12 943 844	13 056 439	13 138 452	13 138 452	11 554 948	11 627 530	-1 501 490	-1 510 922
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	16 050 149	16 189 764	16 291 460	16 291 460	14 327 942	14 417 942	-1 861 823	-1 873 518
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	0	14 146 580	14 235 442	14 146 580	14 235 442
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	0	10 598 908	10 665 485	10 598 908	10 665 485
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	0	6 359 998	6 399 949	6 359 998	6 399 949
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	0	7 440 996	7 487 736	7 440 996	7 487 736
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	237 232 571	239 296 182	240 799 313	240 799 313	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 52. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wariant dodatkowy – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	33 850 803	34 145 260	34 359 742	34 359 742	33 896 168	34 051 392	-249 092	-308 351
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	22 400 859	22 595 717	22 737 651	22 737 651	22 430 880	22 533 600	-164 837	-204 052
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	14 435 508	14 561 078	14 652 543	14 652 543	14 454 854	14 521 048	-106 224	-131 495
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	17 691 785	17 845 680	17 957 777	17 957 777	17 715 494	17 796 621	-130 185	-161 156

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	12 673 583	12 864 128	12 783 827	12 864 128	12 690 568	12 748 683	-93 259	-115 445
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	8 093 606	8 215 291	8 164 009	8 215 291	8 104 452	8 141 566	-59 557	-73 726
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	6 784 385	6 886 387	6 843 400	6 886 387	6 793 477	6 824 587	-49 923	-61 800
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	8 412 523	8 539 004	8 485 701	8 539 004	8 423 797	8 462 373	-61 904	-76 631
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	0	470 360	582 258	470 360	582 258
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	0	352 403	436 239	352 403	436 239
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	0	211 464	261 771	211 464	261 771
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	0	247 406	306 263	247 406	306 263
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	124 343 052	125 424 673	125 424 673	126 212 523	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 53. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz minimalny – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	42 364 569	43 001 512	42 733 085	43 001 512	37 818 781	38 056 338	-4 914 305	-4 945 174
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	31 722 081	32 199 015	31 998 021	32 199 015	28 318 249	28 496 129	-3 679 772	-3 702 887
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	15 886 318	16 024 508	16 024 508	16 125 165	14 181 690	14 270 771	-1 842 818	-1 854 394
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	21 259 316	21 444 244	21 444 244	21 578 945	18 978 156	19 097 366	-2 466 088	-2 481 579
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	16 758 185	16 903 959	16 903 959	17 010 141	14 960 004	15 053 975	-1 943 955	-1 956 166
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	12 501 190	12 609 933	12 609 933	12 689 142	11 159 791	11 229 891	-1 450 142	-1 459 251
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	7 849 338	7 917 617	7 917 617	7 967 351	7 007 091	7 051 105	-910 526	-916 245

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	10 535 836	10 627 484	10 694 241	10 694 241	9 405 324	9 464 403	-1 222 161	-1 229 838
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	0	9 823 991	9 885 700	9 823 991	9 885 700
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	0	8 095 646	8 146 498	8 095 646	8 146 498
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	0	4 025 927	4 051 215	4 025 927	4 051 215
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	0	4 960 831	4 991 992	4 960 831	4 991 992
W tym: torasemid (Diuver)								
Całkowite wydatki/oszczędności	158 876 833	160 258 852	161 265 512	161 265 512				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-				

Tabela 54. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz maksymalny – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	133 094 860	134 252 611	135 095 913	135 095 913	118 813 560	119 559 883	-15 439 050	-15 536 030
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	99 659 833	100 526 742	101 158 197	101 158 197	88 966 167	89 525 004	-11 560 575	-11 633 193
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	49 909 330	50 343 476	50 659 706	50 659 706	44 553 976	44 833 840	-5 789 500	-5 825 866
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	66 789 435	67 370 415	67 793 600	67 793 600	59 622 817	59 997 336	-7 747 598	-7 796 264
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	52 648 436	53 106 408	53 439 994	53 439 994	46 999 171	47 294 394	-6 107 237	-6 145 599
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	39 274 424	39 616 060	39 864 907	39 864 907	35 060 213	35 280 443	-4 555 847	-4 584 464
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	24 659 911	24 874 420	25 030 667	25 030 667	22 013 861	22 152 141	-2 860 558	-2 878 527
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	33 099 963	33 387 889	33 597 614	33 597 614	29 548 282	29 733 889	-3 839 607	-3 863 726
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	0	30 863 590	31 057 459	30 863 590	31 057 459
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	0	25 433 725	25 593 486	25 433 725	25 593 486

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	0	12 648 072	12 727 521	12 648 072	12 727 521
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	0	15 585 219	15 683 117	15 585 219	15 683 117
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	499 136 192	503 478 021	503 478 021	506 640 599				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 55. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wariant dodatkowy – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	69 760 324	70 367 147	70 367 147	70 809 156	69 853 814	70 173 702	-513 333	-635 454
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	52 235 693	52 690 075	52 690 075	53 021 045	52 305 697	52 545 225	-384 378	-475 821
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	26 159 470	26 387 023	26 387 023	26 552 772	26 194 528	26 314 483	-192 495	-238 289
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	35 007 006	35 311 521	35 311 521	35 533 329	35 053 921	35 214 447	-257 600	-318 883
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	27 595 145	27 835 186	27 835 186	28 010 032	27 632 127	27 758 665	-203 060	-251 367
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	20 585 292	20 764 357	20 764 357	20 894 788	20 612 880	20 707 274	-151 477	-187 514
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	12 925 243	13 037 675	13 037 675	13 119 571	12 942 565	13 001 834	-95 111	-117 737
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	17 349 011	17 499 924	17 499 924	17 609 849	17 372 261	17 451 815	-127 663	-158 034
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	0	1 026 184	1 270 311	1 026 184	1 270 311
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	0	845 646	1 046 824	845 646	1 046 824
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	0	420 536	520 581	420 536	520 581
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	0	518 193	641 470	518 193	641 470
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Całkowite wydatki/oszczędności	261 617 184	263 892 910	265 550 543					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabela 56. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz minimalny – PNT0

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	21 807 402	21 997 097	22 135 271	19 467 431	19 589 715	-2 529 666	-2 545 556	
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	18 118 320	18 275 926	18 390 725	16 174 194	16 275 792	-2 101 731	-2 114 933	
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	7 119 815	7 181 748	7 226 860	6 355 847	6 395 771	-825 901	-831 089	
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	10 515 317	10 606 786	10 673 412	9 387 006	9 445 970	-1 219 780	-1 227 442	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	9 061 677	9 140 502	9 197 918	8 089 344	8 140 157	-1 051 158	-1 057 761	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	7 586 044	7 652 033	7 700 099	6 772 049	6 814 588	-879 984	-885 511	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	3 729 266	3 761 706	3 785 335	3 329 109	3 350 021	-432 596	-435 313	
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	5 427 017	5 474 225	5 508 611	4 844 689	4 875 120	-629 536	-633 490	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	5 321 084	5 354 508	5 321 084	5 354 508	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	4 721 975	4 751 636	4 721 975	4 751 636	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	2 001 516	2 014 089	2 001 516	2 014 089	
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	2 592 335	2 608 619	2 592 335	2 608 619	
W tym: torasemid (Diuver)								
Całkowite wydatki/oszczędności	83 364 858	84 090 023	84 618 231					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 57. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz maksymalny – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	68 511 332	69 107 291	69 541 386	61 159 952	61 544 126	-7 947 338	-7 997 259
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	56 921 510	57 416 652	57 777 313	50 813 737	51 132 922	-6 602 915	-6 644 391
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	22 368 003	22 562 576	22 704 302	19 967 879	20 093 307	-2 594 696	-2 610 995
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	33 035 498	33 322 863	33 532 179	29 490 734	29 675 979	-3 832 129	-3 856 201
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	28 468 663	28 716 303	28 896 683	25 413 928	25 573 565	-3 302 375	-3 323 119
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	23 832 734	24 040 048	24 191 054	21 275 442	21 409 083	-2 764 605	-2 781 971
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	11 716 067	11 817 981	11 892 215	10 458 913	10 524 611	-1 359 068	-1 367 605
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	17 049 814	17 198 125	17 306 154	15 220 340	15 315 947	-1 977 784	-1 990 208
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	16 717 010	16 822 017	16 717 010	16 822 017
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	14 834 817	14 928 001	14 834 817	14 928 001
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	6 288 074	6 327 572	6 288 074	6 327 572
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	8 144 224	8 195 381	8 144 224	8 195 381
W tym: torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	261 903 621	264 181 838	265 841 287				
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■

Tabela 58. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wariant dodatkowy – PNTO

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+AA	35 909 521	36 221 887	36 449 414	35 957 646	36 122 310	-264 241	-327 104
ACEI/ARB+TD+CCB+BB	29 834 834	30 094 357	30 283 394	29 874 817	30 011 625	-219 540	-271 769
ACEI/ARB+TD+CCB+AB	11 723 963	11 825 946	11 900 230	11 739 675	11 793 435	-86 271	-106 795

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
ACEI/ARB+TD+CCB+BB+AB	17 315 222	17 465 841	17 575 553	17 417 826	17 338 427	17 417 826	-127 414	-157 726
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AA	14 921 562	15 051 360	15 145 904	15 009 982	14 941 559	15 009 982	-109 801	-135 922
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB	12 491 686	12 600 348	12 679 496	12 565 708	12 508 427	12 565 708	-91 920	-113 788
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+AB	6 140 858	6 194 275	6 233 184	6 177 247	6 149 088	6 177 247	-45 188	-55 938
ACEI/ARB+LD_FUR+CCB+BB+AB	8 936 487	9 014 223	9 070 846	8 989 442	8 948 464	8 989 442	-65 759	-81 403
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AA	0	0	0	688 054	555 824	688 054	555 824	688 054
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB	0	0	0	610 585	493 243	610 585	493 243	610 585
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+AB	0	0	0	258 810	209 072	258 810	209 072	258 810
ACEI/ARB+LD_TOR+CCB+BB+AB	0	0	0	335 207	270 787	335 207	270 787	335 207
W tym: torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	137 274 133	138 468 237	139 338 020	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	█	█	█	█	█

Obrzęki spowodowane ZNS

Tabela 59. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	1 921 850	1 344 078	1 342 858	878 229	879 027	878 229	-465 051	-464 629
Furosemid	401 567	280 843	280 588	183 504	183 671	183 504	-97 172	-97 083
Torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	2 323 417	1 624 921	1 623 445	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	█	█	█	█	█

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA DLA PRODUKTU LECZNICZEGO DIUVER® (TORASEMID) W LECZENIU PACJENTÓW Z PIERWOTNYM NADCIŚNIENIEM TĘTNICZYM OPORNYM NA LECZENIE ORAZ W LECZENIU PACJENTÓW Z OBRZĘKAMI SPOWODOWANYMI ZASTOINOWĄ NIEWYDOŁNOŚCIĄ SERCA

Tabela 60. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	9 926 772	6 942 457	6 936 152	4 536 244	4 540 367	4 536 244	-2 402 090	-2 399 909
Furosemid	2 074 180	1 450 613	1 449 296	947 839	948 701	947 839	-501 912	-501 456
Torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	12 000 952	8 393 070	8 385 448					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	█	█	█	█	█

Tabela 61. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	3 277 626	2 292 264	2 290 182	1 946 555	1 980 071	1 946 555	-312 193	-343 627
Furosemid	684 854	478 964	478 529	406 729	413 732	406 729	-65 232	-71 800
Torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	3 962 480	2 771 228	2 768 711					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	█	█	█	█	█

Tabela 62. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	3 052 934	2 135 122	2 133 182	1 395 101	1 396 369	1 395 101	-738 752	-738 081
Furosemid	3 617 076	2 529 664	2 527 367	1 652 898	1 654 400	1 652 898	-875 264	-874 469
Torasemid (Diuver)	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	6 670 010	4 664 785	4 660 549					

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabela 63. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	15 769 069	11 028 367	11 018 351	7 212 552	7 206 002	-3 815 815	-3 812 350	
Furosemid	18 682 985	13 066 264	13 054 398	8 545 337	8 537 576	-4 520 927	-4 516 822	
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	
Całkowite wydatki/oszczędności	34 452 054	24 094 631	24 072 749					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	

Tabela 64. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	5 206 638	3 641 351	3 638 044	3 145 420	3 092 179	-495 931	-545 865	
Furosemid	6 168 757	4 314 225	4 310 307	3 726 652	3 663 573	-587 573	-646 734	
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	
Całkowite wydatki/oszczędności	11 375 395	7 955 576	7 948 352					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 65. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	1 131 084	791 043	790 325	517 342	516 872	516 872	-273 701	-273 452
Furosemid	3 215 509	2 248 821	2 246 779	1 470 729	1 469 394	1 469 394	-778 092	-777 386
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	4 346 594	3 039 864	3 037 104					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■	■

Tabela 66. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016		Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	5 842 296	4 085 909	4 082 199	2 672 185	2 669 758	2 669 758	-1 413 725	-1 412 441
Furosemid	16 608 806	11 615 651	11 605 102	7 596 636	7 589 737	7 589 737	-4 019 015	-4 015 365
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	22 451 102	15 701 560	15 687 301					
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 67. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I Rok	II Rok	I Rok	II Rok	I Rok	II Rok
Hydrochlorotiazyd	1 929 012	1 349 087	1 347 862	1 165 350	1 145 624	-183 738	-202 238
Furosemid	5 483 903	3 835 261	3 831 778	3 312 921	3 256 844	-522 341	-574 934
Torasemid (Diuver)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	7 412 915	5 184 349	5 179 640	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	■	■	■	■

1.6. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Diuver® w ramach nowej grupy limitowej w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty, gdyż obecnie refundowane są inne diuretyki. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Diuver® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

1.7. Aspekty społeczne i etyczne

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Diuver® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 68. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób/korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak wpływu
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego preparatu z grupy diuretyków

1.8. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ), z perspektywy wspólnej płatników (NFZ+pacjent) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego.

Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikające z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Diuver® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie

Scenariusz	Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok refundacji	II rok refundacji
Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)		
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie (PNT0)	██████	██████
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca (ZNS)	██████	██████
Perspektywa wspólna płatników (NFZ+pacjent)		
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie (PNT0)	██████	██████
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca (ZNS)	██████	██████
Perspektywa pacjenta		
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie (PNT0)	██████	██████
Analiza podstawowa – populacja pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca (ZNS)	██████	██████

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie oraz w leczeniu pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Diuver® w omawianym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta (świadczeniobiorcy). Należy jednak pamiętać, że torasemid jest „nowym” diuretykiem pętlowym o odmiennej budowie chemicznej od furosemidu, a także o innych właściwościach farmakologicznych [6].

Zgodnie ze stanowiskiem grupy ekspertów wspartym przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej i Sekcję Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego istnieje wiele przesłanek teoretycznych (opartych na farmakologii klinicznej, farmakokinetyce, porównaniu poszczególnych związków farmakologicznych między sobą), które przemawiają za preferowaniem torasemidu wśród wszystkich aktualnie dostępnych diuretyków pętlowych [6]. Przesłanki kliniczne wskazują na szczególną pozycję torasemidu, przewyższającego korzyściami powszechnie w naszym kraju stosowany furosemid. W opinii ekspertów istnieje potrzeba szerszego stosowania torasemidu na rzecz starego przedstawiciela tej grupy leków [6].

2. ZAŁĄCZNIK – WYNIKI ANKIETY PRZEPROWADZONEJ WŚRÓD EKSPERTÓW KLINICZNYCH

[Redacted content]

2.1. Pytania podstawowe

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

Serdecznie dziękujemy, że zgodził/a się Pan/Pani na udzielenie konsultacji w ramach projektu oceniającego zastosowanie produktu leczniczego Diuver® (torasemid) **w leczeniu:**

- **pierwotnego nadciśnienia tętniczego opornego na leczenie (PNTO),**
- **obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca (ZNS).**

Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie definiowane jest jako: samoistne nadciśnienie tętnicze, które nie ma dających się ustalić jednoznacznych przyczyn, a jego wartość wynosi $\geq 140/90$ mmHg przy stosowaniu co najmniej 3 leków (w tym diuretyku), właściwie skojarzonych i w pełnych dawkach.

Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca definiowane są jako: uogólnione obrzęki, których przyczyną wystąpienia jest niewydolność serca o charakterze zastoinowym. Ten typ NS cechuje się trwałą dysfunkcją tego organu, w wyniku której jego pojemność minutowa ulega zmniejszeniu w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek i narządów.

Produkt leczniczy Diuver® stosowany w dawkach: (1) 2,5-5 mg doustnie/dobę w leczeniu PNT oraz (2) 5-20 mg doustnie w leczeniu obrzęków w ZNS, zawiera substancję czynną torasemid, należącą do diuretyków pętlowych.

Poniżej przedstawiamy pytania, które będą dotyczyć analizowanego problemu decyzyjnego (APD), przeglądu systematycznego (PS) dowodów naukowych oraz analizy ekonomicznej (AE) i analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (BIA). Pana/Pani odpowiedzi umożliwią przyjęcie założeń odpowiednich względem aktualnej praktyki klinicznej leczenia PNTO oraz obrzęków spowodowanych ZNS w warunkach polskich.

Pytanie dotyczące ocenianej interwencji, tj. produktu leczniczego Diuver

[Redacted content]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Nr pytania	Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne	Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca
	na leczenie	
Odpowiedź		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Pytania dotyczące epidemiologii

[Redacted text]

[Redacted text]

Parametr	Odsetek	Oszacowanie	Odpowiedź	Źródło danych
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	I
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text]

[Redacted text]

Parametr	Odsetek	Oszacowanie	Odpowiedź	Źródło danych
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	I
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

[Redacted text block]

Nr pytania	Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne	Obrzęki spowodowane zastoinową
	na leczenie	niewydolnością serca
Odpowiedź		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Parametr	Odpowiedź	Źródło danych
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	

Pytania dotyczące polskiej praktyki klinicznej

[Redacted text block]

Nr pytania	Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne	Obrzęki spowodowane zastoinową
	na leczenie	niewydolnością serca
Odpowiedź		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

[Redacted text block]

Schemat leczenia	Odsetek pacjentów
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

	Odpowiedź
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

	Odsetek	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Nr pytania	Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie	Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca
	Odpowiedź	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

[Redacted text block]

Nr pytania	Pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie	Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca
Odpowiedź		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych). Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Wersja 3.0. Warszawa 2016; <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 sierpnia 2016 r. (poz. 1536)).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 110).
5. Charakterystyka produktu leczniczego Diuver. Materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
6. Mamcarz A., Filipiak K. J., Drożdż J. i inni, Diuretyki pętłowe stare i nowe – czym się kierować przy wyborze leku? Stanowisko grupy ekspertów wsparte przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej i Sekcję Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. *Kardiologia Polska* 2015; 73, 3: 225–232.
7. Zdrojewski T., Rutkowski M., Bandosz P., Pająk A., Epidemiologia palenia papierosów oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia w Polsce – badanie NATPOL 2011. IV konferencja „Tytoń albo Zdrowie” im prof. F. Venuleta. Warszawa 09.12.2011.
8. Zdrojewski T., Szpakowski P., Bandosz P., Pająk A. i inni, Arterial hypertension in Poland in 2002. *Journal of Human Hypertension* (2004) 18, 557-562.
9. Interna Szczeklika 2015, *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2015 (wersja papierowa).
10. Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH) i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw postępowania w nadciśnieniu tętniczym. Wytyczne ESH/ESC dotyczące postępowania w nadciśnieniu tętniczym w 2013 roku. *Kardiologia Polska* 2013; 71, supl. III: 27–118.
11. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx>; data dostępu 03.10.2016.
12. Tykarski A., Narkiewicz K., Gaciong Z. i inni, Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym – 2015 rok. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego.
13. Calhoun D. A., Jones D., Textor S. i inni, Resistant hypertension: diagnosis, evaluation, and treatment: a scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Circulation*, 2008; 117(25): e510-26.
14. Prejbisz A., Klocek M., Gąsowski J. i inni, Factors associated with resistant hypertension in a large cohort of hypertensive patients: the Pol-Fokus study. *Pol Arch Med Wewn.* 2015; 125 (4): 249-259. Copyright by *Medycyna Praktyczna*, Kraków 2015.
15. Banach M., Okoński P., Niewydolność mięśnia sercowego – wytyczne postępowania farmakologicznego oraz inwazyjnego. *Przewodnik Lekarza* 2004; 3: 67-80.
16. Jankowska A. E., Kalicinska E., Drozda M. i inni, Comparison of clinical profile and management of outpatients with heart failure with reduced left ventricular ejection fraction treated by general practitioners and cardiologists in contemporary Poland: The results from the DATA-HELP registry. *International Journal of Cardiology* 176 (2014), 852–858.
17. Paszport pacjenta z niewydolnością serca. Sekcja Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Materiał niepublikowany (dostępny online na stronie PTK).
18. Paczkowska A., Badania farmakoekonomiczne – subiektywna ocena jakości życia oraz analiza kosztów leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce. Rozprawa na stopień doktora nauk farmaceutycznych wykonana w Katedrze i Zakładzie Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Promotor – Prof. dr hab. farm. Elżbieta Nowakowska, Poznań 2014 (praca niepublikowana).

19. Grabia J., Nowicka A., Szyszka A., Czy pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca przestrzegają zaleceń dotyczących leczenia? *Nowiny Lekarskie* 2012; 81, 2, 170–174.
20. Pudło H., Stosowanie się do zaleceń lekarskich wśród pacjentów dotkniętych chorobami układu krążenia. *Piel. Zdr. Publ.* 2012; 2, 3, 193–200.
21. Alakhali K. M., Daniel P. S., Noohu A. M., and Sirajudeen S. A., Patient Medication Adherence and Physician Prescribing among Congestive Heart Failure Patients of Yemen. *Indian J Pharm Sci.* 2013 Sep-Oct; 75(5): 557–562.
22. ATC/DDD Index 2016. http://www.whooc.no/atc_ddd_index/.
23. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6754.html>;
24. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6768.html>;
25. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6782.html>;
26. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6791.html>;
27. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6810.html>;
28. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-listopad-2014-r-,6825.html>;
29. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6839.html>;
30. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do stycznia 2016 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6854.html>;
31. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2016 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6864.html>;
32. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2016 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6881.html>
33. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2016 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6890.html>

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

34. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6909.html>
35. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6918.html>
36. ██████████ Analiza efektywności klinicznej dla produktu leczniczego DIUVER® (torasemid) stosowanego w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego opornego na leczenie oraz obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca. Kraków 2016 (praca niepublikowana).
37. ██████████ Analiza problemu decyzyjnego dla produktu leczniczego DIUVER® (torasemid) stosowanego w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego opornego na leczenie oraz obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca. Kraków 2016 (praca niepublikowana).
38. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 września 2016 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r. Dz. U. 2016 poz. 1456.
39. Gąsior M., COnteMporary Modalities In Treatment of Heart Failure: a report from the COMMIT-HF registry. *Kardiologia Polska* 2016; 74, 6: 523–528.
40. Siennicka A., Perception of health control and self-efficacy in heart failure. *Kardiologia Polska* 2016; 74, 2: 168–178.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Diuver®	8
Tabela 2. Przegląd wskaźników rozpowszechnienia NT w polskiej populacji	12
Tabela 3. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na NT według danych epidemiologicznych	12
Tabela 4. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z PNT – populacja według zarejestrowanych wskazań	13
Tabela 5. Wielkość populacji docelowej pacjentów z PNTO.....	13
Tabela 6. Populacja pacjentów z PNT, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	14
Tabela 7. Zestawienie oszacowań liczebności populacji – PNTO	14
Tabela 8. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z obrzękami według danych epidemiologicznych.....	15
Tabela 9. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych z obrzękami – populacja według zarejestrowanych wskazań...	16
Tabela 10. Wielkość populacji docelowej pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS	16
Tabela 11. Populacja pacjentów z ZNS, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	17
Tabela 12. Zestawienie oszacowań liczebności populacji – obrzęki spowodowane ZNS.....	17
Tabela 13. Koszty jednostkowe leków z grupy TD	21
Tabela 14. Koszty jednostkowe leków z grupy LD	21
Tabela 15. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI	22
Tabela 16. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI+CCB.....	24
Tabela 17. Koszty jednostkowe leków z grupy ACEI+TD	25
Tabela 18. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB.....	26
Tabela 19. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB+CCB	28
Tabela 20. Koszty jednostkowe leków z grupy ARB+TD	29
Tabela 21. Koszty jednostkowe leków z grupy CCB.....	32
Tabela 22. Koszty jednostkowe leków z grupy AA.....	34
Tabela 23. Koszty jednostkowe leków z grupy BB	34
Tabela 24. Koszty jednostkowe leków z grupy AB	36
Tabela 25. Zestawienie kosztów terapii skojarzonej PNTO	37
Tabela 26. Wyznaczenie ceny detalicznej brutto, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® 5 mg, koszty jednostkowe	38
Tabela 27. Koszt dziennej dawki torasemidu (Diuver®).....	38
Tabela 28. Zestawienie kosztów terapii skojarzonej PNTO przy użyciu torasemidu (Diuver®).....	39
Tabela 29. Koszty jednostkowe leków z grupy TD	40
Tabela 30. Koszty jednostkowe leków z grupy LD	40
Tabela 31. Wyznaczenie ceny detalicznej brutto, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Diuver® 10 mg, koszty jednostkowe	41
Tabela 32. Odsetek pacjentów z PNTO stosujących poszczególne schematy leczenia – scenariusz istniejący	42
Tabela 33. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie skojarzone PNTO – stan aktualny, scenariusz istniejący	42
Tabela 34. Odsetek pacjentów z PNTO stosujących poszczególne schematy leczenia – scenariusz nowy.....	43
Tabela 35. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie skojarzone PNTO – scenariusz nowy	43

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 36. Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne diuretyki – scenariusz istniejący	44
Tabela 37. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie diuretykiem w obrzękach spowodowanych ZNS – stan aktualny, scenariusz istniejący	44
Tabela 38. Odsetek pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne diuretyki – scenariusz nowy... ..	45
Tabela 39. Prognozowana liczba pacjentów z obrzękami spowodowanymi ZNS stosujących poszczególne typy diuretyków – scenariusz nowy	45
Tabela 40. Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy połączeń w terapii PNT0 – stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy	45
Tabela 41. Odsetek pacjentów stosujących poszczególne typy diuretyków w terapii obrzęków spowodowanych ZNS – stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy	46
Tabela 42. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej – PNT0	47
Tabela 43. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wyniki analizy podstawowej – PNT0	47
Tabela 44. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej – PNT0.....	48
Tabela 45. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS	51
Tabela 46. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS	51
Tabela 47. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej – obrzęki spowodowane ZNS.....	51
Tabela 48. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych	53
Tabela 49. Założenia przyjęte w wariancie dodatkowym	54
Tabela 50. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz minimalny – PNT0.....	55
Tabela 51. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz maksymalny – PNT0.....	55
Tabela 52. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wariant dodatkowy – PNT0	56
Tabela 53. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz minimalny – PNT0	57
Tabela 54. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz maksymalny – PNT0	58
Tabela 55. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wariant dodatkowy – PNT0	59
Tabela 56. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz minimalny – PNT0	60
Tabela 57. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz maksymalny – PNT0	61
Tabela 58. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wariant dodatkowy – PNT0	61
Tabela 59. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS	62
Tabela 60. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS	63
Tabela 61. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS.....	63
Tabela 62. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS	63
Tabela 63. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS	64
Tabela 64. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na budżet NFZ i pacjenta (perspektywa wspólna) – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS	64

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Diuver® (torasemid) w leczeniu pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym opornym na leczeniu oraz w leczenie pacjentów z obrzękami spowodowanymi zastoinową niewydolnością serca

Tabela 65. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz minimalny – obrzęki spowodowane ZNS.....	65
Tabela 66. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – scenariusz maksymalny – obrzęki spowodowane ZNS.....	65
Tabela 67. Wpływ refundacji preparatu Diuver® na wydatki świadczeniobiorcy – wariant dodatkowy – obrzęki spowodowane ZNS.....	66
Tabela 68. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych	67
Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie	68