



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA



Kraków, czerwiec 2017

[REDACTED]

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>		
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>		

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY	5
STRESZCZENIE	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	11
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	11
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA	13
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY	16
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY	16
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY	17
2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI	19
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE	33
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU	36
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM	37
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	39
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	40
3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY	40
3.2. SCENARIUSZ MINIMALNY	43
3.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY	46
3.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: OPCJONALNE SPOSOBY REFUNDACJI I NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA	48
3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	63
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW	65
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE	68
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	69
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	70
8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY	71
9. Dyskusja	72
10. WNIOSKI KOŃCOWE	74
11. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	75
12. BIBLIOGRAFIA	77
13. SPIS TABEL	86
14. ANEKS	89
14.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY – UWZGLĘDNIEŃ RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW	89
14.2. SCENARIUSZ MINIMALNY – UWZGLĘDNIEŃ RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW	92
14.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY – UWZGLĘDNIEŃ RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW	94
14.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI – UWZGLĘDNIEŃ RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW	96
14.5. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW – UWZGLĘDNIEŃ RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW ..	111
15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY	115

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARB	ang. <i>Angiotensin Receptor Blocker</i> ; Bloker (antagonista) receptora angiotensyny
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CHD	ang. <i>coronary heart diseases</i> ; Choroby niedokrwienne serca
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
CVD	ang. <i>cardiovascular diseases</i> ; choroby układu krążenia
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> ; Definiowana dawka dobową
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
NT	nadciśnienie tętnicze
OZW (ACS)	ang. <i>acute coronary syndrome</i> ; Ostry zespół wieńcowy
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</i> ; Przepisywana dawka dobową
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
SBP	ang. <i>systolic blood pressure</i> ; Skurczowe ciśnienie tętnicze
TIA	ang. <i>transient ischemic attack</i> ; Przemijający atak niedokrwienny mózgu
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® (produkt złożony z kandesartanu i amlodypiny) w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach.
- II. Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (nowa, osobna grupa limitowa z 30% odpłatnością świadczeniobiorcy) towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz dodatkowe koszty dla świadczeniobiorców, obserwowane we wszystkich scenariuszach rozpatrywanych w ramach analizy.

III. [Redacted text block]

[Redacted text block]

- V. Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała stabilność wnioskowania w obliczu przyjęcia alternatywnych założeń analizy wpływu na budżet. We wszystkich scenariuszach analizy wrażliwości otrzymano takie same wnioski jak w analizie podstawowej.
- VI. Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Candezek Combi® stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji (wyższy stopień współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym terapię hipotensyjną może przełożyć się na dodatkowe efekty zdrowotne), aspekty etyczne oraz aspekty ekonomiczne i społeczne.

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym) produktu leczniczego Candezek Combi® stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w latach 2018 – 2020.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

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

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

Na podstawie zarejestrowanego wskazania do stosowania produktu Candezek Combi® [93] do populacji pacjentów predysponowanych do stosowania wnioskowanej technologii (pacjentów wskazanych we wniosku o objęcie refundacją ocenianego produktu złożonego) włączono pacjentów aktualnie stosujących kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w osobnych preparatach.

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

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

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

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych produktu Candezek Combi® stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach („scenariusz nowy”; por. rozdział 2.4.).

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowy vs istniejący) uwzględniono:

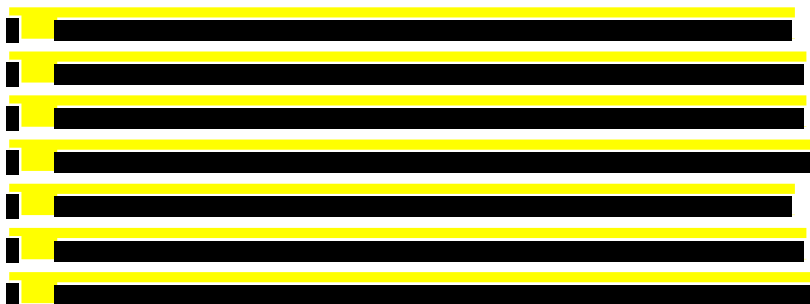
- zmianę statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii (brak refundacji w ramach scenariusza istniejącego oraz podjęcie refundacji w ramach scenariusza nowego) i
- wynikający ze zmiany statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii wzrost jej wykorzystania względem opcjonalnej technologii refundowanej.

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

- danych sprzedażowych refundowanych produktów leczniczych z grup 45.0 i 41.0 określonych na podstawie komunikatów NFZ [29] (dane dotyczące sprzedaży każdego produktu z analizowanego rynku z lat 2011-2016 ekstrapolowano na lata horyzontu analizy),
- wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 2 ekspertów klinicznych w zakresie oceny: odsetka pacjentów stosujących kandesartan lub amlodypinę w terapii skojarzonej wśród wszystkich pacjentów przyjmujących daną substancję czynną,
- informacji od Wnioskodawcy (Podmiotu odpowiedzialnego) w zakresie oceny: rozkładu dawek amlodypiny i kandesartanu oraz stopnia przekwalifikowania się pacjentów aktualnie stosujących opcjonalną technologię refundowaną na wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji,
- średniego zużycia dziennych dawek uwzględnionych schematów w roku, określonego na podstawie wyników modelu analitycznego szczegółowo opisanego w ramach Analizy ekonomicznej [81].

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

Wszystkie scenariusze zostały przeprowadzone przy zaproponowanych przez Podmiot odpowiedzialny cenach zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Candezek Combi® równych:



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

Określono, że w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku o objęcie refundacją produktu złożonego Candezek Combi®, z wnioskowanej technologii skorzysta:

[REDAKTOWANE]

W opracowaniu uwzględniono proponowany sposób refundacji wnioskowanej technologii:

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

2) istniejąca grupa limitowa 45.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy (potraktowanie ocenianego produktu, jako kolejnego odpowiednika kandesartanu).

Z uwagi na przewagę politerapii kandesartanem z amlodypiną nad monoterapią kandesartanem oraz monoterapią amlodypiną [41], a także przy uwzględnieniu wnioskowania AOTMiT przedstawionego dla innego produktu złożonego stosowanego w terapii nadciśnienia tętniczego – produktu Egiramlon® [82], w ramach analizy podstawowej uwzględniono pierwszy sposób finansowania wnioskowanej technologii (zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy [26]). Drugi wariant współfinansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (włączenie do istniejącej grupy limitowe 45.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy) uwzględniono w ramach analizy wrażliwości.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41].

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

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

WYNIKI ANALIZY

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że **wydatki z budżetu płatnika publicznego** przeznaczone na refundację produktu Candezek Combi® stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



[Redacted text block]

W ramach analizy wrażliwości zaobserwowano, że największy wpływ na wyniki analizy ma uwzględnienie alternatywnego sposobu oceny wielkości populacji – na podstawie rynku amlodypiny lub średniej z rynku amlodypiny i kandesartanu. Należy jednak podkreślić, że tak oszacowana populacja przewyższa liczebność pacjentów stosujących kandesartan (zarówno w monoterapii i politerapii z amlodypiną oraz innymi lekami) w związku z czym tak przeprowadzone oszacowania z całą pewnością nie odzwierciedlają rzeczywistej liczebności populacji docelowej. Analogiczna sytuacja obserwowana jest w przypadku uwzględnienia wielkości populacji obliczonej na podstawie średniej rynku amlodypiny i kandesartanu.

We wszystkich scenariuszach analizy wrażliwości otrzymano takie same wnioski jak w analizie podstawowej. Co więcej, dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, uzyskane w poszczególnych scenariuszach analizy wrażliwości, są większe w porównaniu do oszczędności uzyskanych w ramach analizy podstawowej, co świadczy o przyjęciu konserwatywnych założeń (generujących najmniejsze oszczędności) w ramach analizy podstawowej.

[Redacted text block]

WNIOSKI

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że w każdym z analizowanych scenariuszy, współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz dodatkowe koszty dla świadczeniobiorców.

Stwierdzono, że im wyższy stopień wykorzystania wnioskowanej technologii tym wyższe będą oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z zastąpienia droższej opcjonalnej technologii refundowanej (terapia skojarzona kandesartanu z amlodypiną w osobnych produktach).

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

1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym) produktu leczniczego Candezek Combi® (kandesartan + amlodypina) stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich, w latach 2018 – 2020.

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

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

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

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

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

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

Na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 2 ekspertów klinicznych oraz zarejestrowanego wskazania do stosowania produktu Candezek Combi® [93] do populacji pacjentów predysponowanych do stosowania wnioskowanej technologii (pacjentów wskazanych we wniosku o objęcie refundacją ocenianego produktu złożonego) włączono pacjentów aktualnie stosujących kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w osobnych preparatach.

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

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41].

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

W ramach analizy podstawowej uwzględniono dodatkowy efekt związany z zastosowaniem wnioskowanej technologii polegający na zwiększeniu stopnia współpracy pacjenta z lekarzem

prowadzącym terapię (wzrost częstotliwości przyjmowania dawek leków zgodnych z zalecanym schematem dawkowania i/albo przedłużeniem terapii nadciśnienia tętniczego) i wynikająca ze wzrostu tej współpracy poprawa osiąganego skurczowego ciśnienia tętniczego.

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

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

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

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

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

2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Candezek Combi® (produkt złożony z kandesartanu i amlodypiny) w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach.

Firma Adamed Sp. z o.o. wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Candezek Combi®, w następujących prezentacjach:

- 8 mg + 5 mg, kandesartan + amlodypina, 30 kapsułek twardych,

- 8 mg + 10 mg, kandesartan + amlodypina, 30 kapsułek twardych,
- 16 mg + 5 mg, kandesartan + amlodypina, 30 kapsułek twardych,
- 16 mg + 10 mg, kandesartan + amlodypina, 30 kapsułek twardych,
- 8 mg + 5 mg, kandesartan + amlodypina, 90 kapsułek twardych,
- 8 mg + 10 mg, kandesartan + amlodypina, 90 kapsułek twardych,
- 16 mg + 5 mg, kandesartan + amlodypina, 90 kapsułek twardych,
- 16 mg + 10 mg, kandesartan + amlodypina, 90 kapsułek twardych.

Proponowany sposób refundacji obejmuje:

- wpisanie wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11 pkt. 1 ustawy [26],
- utworzenie osobnej grupy limitowej dla produktu leczniczego niemającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (potraktowanie produktu złożonego przy uwzględnieniu dodatkowego efektu związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Candezek Combi® w miejsce monoterapii jego składnikami) lub włączenie ocenianego produktu złożonego do istniejącej grupy limitowej droższego ze swoich składników – kandesartanu (45.0) z pominięciem drugiego składnika oraz
- ustalenie 30% odpłatności świadczeniobiorcy do wysokości ustalonego limitu [40].

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

- nowa, osobna grupa limitowa z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy (potraktowanie ocenianego produktu jako produktu związanego z mierzalnym dodatkowym efektem, którego zastosowanie wiąże się z akceptowalnym w warunkach polskich stosunkiem kosztów do uzyskiwanych efektów w odniesieniu do opcjonalnej technologii refundowanej oraz wyznaczenie odpłatności świadczeniobiorcy zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 2 lit. a i pkt 4 ustawy o refundacji [26][†]),
- istniejąca grupa limitowa 45.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy (potraktowanie ocenianego produktu, jako kolejnego odpowiednika kandesartanu).

W analizie nie uwzględniono możliwości refundacji wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy 41.0, w której współfinansowany jest tańszy składnik produktu złożonego – amlodypina. Zgodnie z art. 5. Ustawy [26] w przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za

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

podstawę obliczeń (związanych z limitem finansowania, poziomem odpłatności świadczeniobiorcy i tym samym kwalifikacji do odpowiedniej grupy limitowej) przyjmuje się cenę DDD (ang. *defined daily dose*; definiowana dawka dobową) lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD. Powyższe podejście jest zgodne ze stanowiskiem AOTMiT przedstawionym w analizie weryfikacyjnej dla produktu Egiramlon® [82].

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

Drugi wariant współfinansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (włączenie do istniejącej grupy limitowej 45.0 z odpłatnością 30% świadczeniobiorcy) uwzględniono w ramach analizy wrażliwości.

Podmiot odpowiedzialny proponuje ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Candezek Combi® równe:

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

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

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

2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

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

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

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

2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

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

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje zastosowanie ocenianego produktu w analizowanym wskazaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji pierwszego dnia miesiąca obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach; punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień stycznia 2018 roku. Mając na uwadze długość okresu oceny wniosku refundacyjnego przez AOTMiT – do 180 dni [26] oraz niepewną długość okresu pomiędzy zakończeniem oceny wniosku przez AOTMiT i podjęciem negocjacji cenowych przez Ministerstwo Zdrowia i Wnioskodawcę, przyjęte ponad 6-cio miesięczne przesunięcie momentu finansowania wnioskowanej technologii lekowej ze środków publicznych wydaje się uzasadnione.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu Candezek Combi® w analizowanym wskazaniu przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców oraz ocenę konsekwencji finansowych dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („scenariusz nowy” vs. „scenariusz istniejący”) – oceniono wpływ na budżet finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych w okresie od 1 stycznia 2018 roku do końca 2020 roku.

W ramach analizy podstawowej założono, że stabilizacja rynku po wprowadzeniu ocenianej technologii zostanie osiągnięta w 3. roku od momentu podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji – docelowy pułap wykorzystania wnioskowanej technologii zostanie osiągnięty w roku 2020.

Nie są dostępne w pełni wiarygodne informacje pozwalające przewidzieć moment stabilizacji ocenianego rynku. Powyższe założenie zostało przyjęte na podstawie analizy rynku innych produktów złożonych ze składników refundowanych – produktu Tertens-AM® (indapamid+amlodypina) oraz Egiramlon® (ramipryl+amlodypina). Powyższe produkty zostały objęte refundacją w listopadzie 2014 r. i ich sprzedaż w dwóch pierwszych latach znacząco rosła: 261 tys. opakowań w 2015 r. oraz 401 tys. opakowań w 2016 r. w przypadku Tertens-AM® oraz odpowiednio 500 tys. opakowań oraz 630 tys. opakowań w przypadku Egiramlon® [29]. Za 2017 r. dostępne są wyłącznie dane dla pierwszych dwóch miesięcy, które wskazują na dalszy wzrost sprzedaży – w ciągu dwóch miesięcy sprzedano liczbę opakowań równą 19% opakowań sprzedanych w 2016 r. Na podstawie powyższych danych można przyjąć, że stabilizacja rynku produktów Tertens-AM® oraz Egiramlon® nastąpi nie wcześniej niż w 3. roku od objęcia refundacją ze środków publicznych.

2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

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

W ramach porównywanych scenariuszy uwzględniono te same procedury medyczne związane z rozpatrywanym problemem zdrowotnym, tj. stosowanie produktu Candezek Combi® (produkt złożony zawierający kandesartan i amlodypinę) oraz stosowanie kandesartanu w skojarzeniu z amlodypiną

(składniki ocenianego produktu podawane w osobnych preparatach, w takich samych dawkach jak w przypadku produktu złożonego).

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

Szczegóły dotyczące wyboru opcjonalnych technologii przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa Analizie problemu decyzyjnego [40].

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją produktu Candezek Combi®.

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowy vs istniejący) uwzględniono:

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

Nie uwzględniono pacjentów aktualnie nieleczonych, którzy rozpoczną stosowanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji bez wcześniejszej politerapii składnikami ocenianego produktu, gdyż zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem produkt Candezek Combi® stosowany jest u pacjentów u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach [93].

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

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o której mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako scenariusz istniejący),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako scenariusz nowy, uwzględniająca pozytywną decyzję ministra),
- oszacowania różnicy w ww. prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [34],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [34] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [34], ale z ograniczeniami. Przedstawiono wyniki obliczeń analogicznych do omówionych powyżej prognoz dla roku 2017 (rok referencyjny).

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

2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

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

Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego, Candezek Combi® [93] wskazany jest w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach.

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

2.5.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ DLA OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ

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

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

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

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

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

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

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

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

- antagoniści receptora angiotensyny (ARB): 15,7% [62],
- antagoniści wapnia (blokery kanału wapniowego): 28,1% [62]

Uwzględniając przedstawione informacje epidemiologiczne można określić, że w chwili obecnej pacjentów predysponowanych do stosowania duoterapii lub produktu złożonego z ARB i antagonisty wapnia jest w Polsce [redacted] w zależności od klasy leków hipotensyjnych wykorzystywanych do obliczeń oraz w zależności od wykorzystanych danych epidemiologicznych.

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

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

- danych sprzedażowych refundowanych produktów leczniczych z grup 45.0 i 41.0 określonych na podstawie komunikatów NFZ [29] (dane dotyczące sprzedaży każdego produktu z analizowanego rynku z lat 2011-2016 ekstrapolowano na lata horyzontu analizy),
- wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 2 ekspertów klinicznych w zakresie oceny: odsetka pacjentów stosujących kandesartan lub amlodypinę w terapii skojarzonej wśród wszystkich pacjentów przyjmujących daną substancję czynną,
- informacji od Wnioskodawcy w zakresie oceny: rozkładu dawek amlodypiny i kandesartanu oraz stopnia przekwalifikowania się pacjentów aktualnie stosujących opcjonalną technologię refundowaną na wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji,
- średniego zużycia dziennych dawek uwzględnionych schematów w roku określonego na podstawie wyników modelu analitycznego szczegółowo opisanego w ramach Analizy ekonomicznej [81].

Obliczenia przeprowadzono na podstawie liczby osobolet terapii, która następnie została przekonwertowana na średnioroczną liczbę pacjentów. Liczbę osobolet obliczono jako iloraz liczby sprzedanych tabletek (wariant analizy podstawowej) lub liczby sprzedanych DDD (wariant analizy wrażliwości) oraz liczby dni w roku (por. tabela poniżej). W ramach analizy podstawowej uwzględniono rynek tabletek ponieważ produktowi złożonemu Candezek Combi® odpowiada jedna tabletką kandesartanu 8 mg lub 16 mg oraz jedna tabletką amlodypiny 5 mg lub 10 mg, w zależności od prezentacji produktu złożonego. Wartość DDD kandesartanu wynosi 8 mg i jest wyższa niż zawartość tej substancji w jednej z prezentacji produktu złożonego (16 mg).

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

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

Tabela 1. Sprzedaż refundowanych preparatów amlodypiny oraz kandesartanu w latach 2011-2016 [29].

Kategoria	Liczba refundowanych jednostek (tabletek/DDD)					
	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Amlodypina tab. 5 mg	175 019 404	211 929 384	218 187 554	228 676 347	229 596 480	226 640 535
Amlodypina tab. 10 mg	113 423 487	139 276 880	142 768 700	148 707 570	146 130 420	140 418 073
Amlodypina tab. 2,5 mg	5 590 185	5 087 040	5 276 620	5 590 930	5 625 150	5 706 090
Amlodypina tab. suma	294 033 075	356 293 304	366 232 874	382 974 847	381 352 050	372 764 698
Amlodypina DDD	404 661 470	493 026 664	506 363 264	528 886 952	524 669 895	510 329 726
Kandesartan tab. 8 mg	1 954 008	2 473 184	4 661 336	7 168 665	8 676 570	10 056 494
Kandesartan tab. 16 mg	6 894 272	9 276 232	13 250 424	16 549 302	18 032 954	19 230 750
Kandesartan tab. 32 mg	0	0	166 768	552 160	929 432	1 386 896
Kandesartan tab. suma	8 848 280	11 749 416	18 078 528	24 270 127	27 638 956	30 674 140
Kandesartan DDD	15 742 552	21 025 648	31 829 256	42 475 909	48 460 206	54 065 578

Na podstawie względnej zmiany sprzedaży pomiędzy rokiem 2011 i 2016 określono średni wzrost rynku sprzedaży amlodypiny i kandesartanu, który wyniósł:



Powyższe wartości uwzględniono podczas ekstrapolacji sprzedaży na lata horyzontu analizy.

Z dużym prawdopodobieństwem wskazany powyżej wzrost nie zostanie utrzymany i w praktyce będzie niższy, ponieważ analizując wzrost w poszczególnych latach okresu od 2011 do 2016 roku można zauważyć coraz mniejszą dynamikę wzrostu, a w przypadku amlodypiny zaobserwowano nawet spadek sprzedaży pomiędzy rokiem 2014 i 2015 oraz 2015 i 2016 (por. zakładka „Obliczenia BIA” modelu dołączonego do opracowania, komórki od R103 do V119). Przyjęcie maksymalnego możliwego wzrostu rynku sprzedaży jest założeniem konserwatywnym, przy braku bardziej wiarygodnych informacji.

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

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

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

[REDACTED]

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

Na podstawie odsetka wykorzystania danej substancji czynnej w duoterapii pierwotnego nadciśnienia tętniczego oraz całkowitej liczby osobołat terapii amlodypiną czy całkowitej liczby osobołat terapii kandesartanem obliczono liczbę osobołat terapii skojarzonej amlodypiną z kandesartanem wychodząc osobno z rynku amlodypiny oraz z rynku kandesartanu.

W ramach analizy podstawowej uwzględniono wartości obliczone na podstawie rynku kandesartanu (wartości ponad 50 razy mniejsze niż w przypadku amlodypiny), ponieważ powyższe rynki są różnej wielkości i oparcie obliczeń na wartości średniej może wiązać się z błędem – obliczona na tej podstawie populacja może się okazać większa od populacji dla kandesartanu.

Rozkład dawek w politerapii amlodypina + kandesartan określono na podstawie informacji od Wnioskodawcy i przedstawiono w tabeli poniżej.

[REDACTED]

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

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę osobołat terapii skojarzonej amlodypiną i kandesartanem.

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

Mając na uwadze niepewność przeprowadzonych oszacowań, w ramach niniejszego opracowania określono również maksymalną dostępność tabletek składników produktu złożonego (amlodypina, kandesartan) – maksymalny, hipotetyczny rynek dla produktu złożonego określony na podstawie liczby refundowanych tabletek kandesartanu w dawce 8 mg lub 16 mg oraz tabletek amlodypiny w dawce 5 mg lub 10 mg. Maksymalny rynek dla produktu złożonego oszacowano jako minimalną wartość z liczby osobołat kandesartanu 8 mg lub 16 mg oraz liczby osobołat amlodypiny w dawce 5 mg lub 10 mg (maksymalna sprzedaż kombinacji tabletek kandesartanu 8 mg lub 16 mg i amlodypiny 5 lub 10 mg).

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę osobołat na podstawie rynku tabletek amlodypiny i kandesartanu w dawce jak w produkcie złożonym. Liczbę osobołat określono na podstawie liczby refundowanych tabletek w 2016 r. [29] oraz liczby dni w 2016 roku (365).

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

Maksymalny, hipotetyczny rynek dla produktu złożonego w 2016 r. został określony na poziomie [Redacted]

Maksymalny rynek dla produktu złożonego w kolejnych latach analizy (2016-2020) określono z uwzględnieniem średniego wzrostu rynku oszacowanego na podstawie względnej zmiany sprzedaży tabletek kandesartanu w latach 2012 – 2016, [Redacted] (wartość uwzględniona w analizie podstawowej zakładająca zużycie 1 tabletki preparatów z analizowanego rynku dziennie).

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

Na uwagę zasługuje, że przedstawione wartości mają za zadanie ocenę poprawności przeprowadzonych wcześniej obliczeń dotyczących wielkości analizowanego rynku sprzedaży – wyniki oceny wielkości analizowanego rynku sprzedaży (np. liczby osobołat terapii kandesartanem 8 mg lub 16 mg/d w skojarzeniu z amlodypiną w dawce 5 mg lub 10 mg/d) powinny być mniejsze lub równe wartościom przedstawionym w tabeli powyżej.

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

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

gdzie:

$L_{pacjentów}$ – liczba pacjentów,

$L_{osobołat}$ – liczba osobołat terapii,

Z_{DD} – średnie zużycie dziennych dawek w statystycznym roku – na podstawie wyników modelowania przeprowadzonego w ramach Analizy ekonomicznej [81].

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

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

Liczba dziennych dawek zużyta w trakcie 1 roku przez standardowego pacjenta wyniosła [redacted] w przypadku politerapii składnikami produktu złożonego. Powyższe wartości zostały uwzględnione w ramach analizy podstawowej.

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

Biorąc pod uwagę fakt, że składniki produktu złożonego (kandesartan i amlodypina) są refundowane ze środków publicznych, w ramach scenariusza istniejącego założono brak sprzedaży nier refundowanego produktu Candezek Combi®.

Wpływ refundacji na stopień wykorzystania produktu Candezek Combi® określono na podstawie informacji od Wnioskodawcy o stopniu przejścia analizowanego rynku przez refundowany produkt Candezek Combi® w kolejnych latach analizy, który wyniósł: [REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

Na uwagę zasługuje, że w ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze wpływające na wielkość populacji pacjentów scenariusza istniejącego i scenariusza:

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

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

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

[REDACTED]

Określono, że w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku o objęcie refundacją produktu złożonego Candezek Combi®, z wnioskowanej technologii skorzysta:

[REDACTED]

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

Na uwagę zasługuje, że zastosowana metoda oceny wielkości populacji (iloraz liczby osobolat i liczby dziennych dawek przypadających na liczbę dni w roku) może nieistotnie zaniżać wielkość analizowanej populacji, tj. teoretycznie może wiązać się z traktowaniem kilku pacjentów stosujących dany schemat terapeutyczny krócej niż wynikałoby to z wysokości parametru *compliance*, jako jednego pacjenta. Jednak metoda oceny zużycia zasobów medycznych będąca praktycznie odwróceniem metody oceny wielkości populacji redukuje wspomniane ograniczenie – por. informacje przedstawione w rozdziale 0. (pod względem zużycia zasobów przeprowadzone estymacje będą zbieżne, przy czym mogą się nieistotnie różnić z np. liczbą unikatowych numerów PESEL stosujących danych schemat terapeutyczny każdego roku).

2.5.2. PODSUMOWANIE PRZEPROWADZONEJ OCENY WIELKOŚCI ANALIZOWANEJ POPULACJI

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabelach poniżej.

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

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

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

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

Efekty zdrowotne uwzględnione w niniejszej analizie wpływu na budżet:

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

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

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

Na podstawie wyników modelu decyzyjnego [81] dla każdej interwencji określono średnią, roczną wysokość kosztów leczenia rozpatrywanych zdarzeń klinicznych i średni, roczny wskaźnik występowania zdarzeń związanych z chorobami układu krążenia. Koszt leczenia jednego epizodu choroby układu krążenia określono na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 2 ekspertów klinicznych (por. tabela poniżej; szczegóły w Analizie ekonomicznej [81]).

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

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

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

Zidentyfikowane kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy przedstawiono w Analizie ekonomicznej [81]. W ww. dokumencie przedstawiono również szczegółowe informacje odnośnie metod identyfikacji zasobów oraz oceny kosztów jednostkowych uwzględnionych w opracowaniu (por. również model decyzyjny, arkusze: „Badanie kwestionariuszowe” i „Jednostkowe”).

Dane kosztowe zebrano w maju 2017 roku (z datą odcięcia 26 maja 2017 roku).

Opierając się na wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania kosztów.

W opracowaniu przy ocenie kosztów farmakoterapii w scenariuszu istniejącym wykorzystano kształt grup limitowych taki jak wskazano w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 maja 2017 roku [39].

W ramach analizy podstawowej założono współfinansowanie produktu Candezek Combi® w ramach nowej, osobnej grupy limitowej, w związku z powyższym pominięto wpływ zmiany statusu refundacyjnego ocenianej technologii na kształt uwzględnionych grup limitowych (45.0 oraz 41.0).

2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

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

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

- zasobów medycznych związanych bezpośrednio z postępowaniem hipotensyjnym (zużycie leków z rozpatrywanych segmentów sprzedaży zostało określone metodą przedstawioną w rozdziale 2.5. – wykorzystano iloczyn średniego rocznego zużycia jednostek danego schematu terapeutycznego i liczby pacjentów stosujących dany schemat) oraz
- zasobów medycznych związanych z niekorzystnymi efektami wynikającymi z wysokiego ciśnienia skurczowego (zużycie innych świadczeń medycznych zostało określone metodą przedstawioną w rozdziale 2.6. – iloczyn średniego rocznego wskaźnika kosztów leczenia tych zdarzeń lub rocznego wskaźnika występowania choroby układu krążenia po zastosowaniu danego schematu terapeutycznego i liczby pacjentów stosujących dany schemat).

Na podstawie informacji o liczbie pacjentów (por. Tabela 8) oraz liczbie dziennych dawek zużytych w ciągu roku przez standardowego pacjenta na politerapii oraz terapii produktem złożonym (w przypadku uwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych):

obliczono liczbę dziennych dawek poszczególnych terapii (politerapia, produkt złożony) w scenariuszu nowym oraz istniejącym.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



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

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

[Redacted]					

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

Do niniejszego raportu dołączono model decyzyjny sporządzony w MS Excel, który zawiera szczegóły przedstawionych obliczeń (m.in. arkusze: „Obliczenia BIA”, „Model AE”, „45.0 & 41.0”).

2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy scenariusze:

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

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

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

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

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano opcjonalne sposoby współfinansowania wnioskowanej technologii (grupa limitowa 45.0; por. rozdział 2.1.) oraz alternatywne założenia i źródła danych.

Testowano wpływ następujących założeń:

- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu DDD w miejsce PDD (1 tab./dobę) – scenariusz AW2,
- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu tylko rynku sprzedaży amlodypiny – scenariusz AW3,
- wielkość populacji określono przy uwzględnieniu średniej z rynku sprzedaży kandesartanu i amlodypiny – scenariusz AW4,
- uwzględniono włączenie Candezek Combi® do istniejącej grupy 45.0 przy przyjęciu PDD w miejsce DDD – scenariusz AW5,
- przyjęto alternatywne źródło estymacji zużycia leków hipotensyjnych (wariant oceny stopnia stosowania się do zalecanego schematu dawkowania szczegółowo opisany w rozdziale 2.2.2. Analizy ekonomicznej [81]) – scenariusz AW6,
- uwzględnienie refundacji produktu Candezek Combi® również w ramach listy D Wykazu leków refundowanych (lista leków bezpłatnych dla pacjentów po 75. roku życia) – scenariusz AW7.

3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W rozdziałach 3.1.-3.4. przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet nie uwzględniające różnic w efektach i zużyciu zasobów pomiędzy produktem złożonym a politerapią. Wyniki uwzględniające ww. różnice przedstawiono w rozdziale ANEKS.

3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY

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

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

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

[Redacted text block]

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

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

3.2. Scenariusz minimalny

[Redacted text block]

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

3.2. SCENARIUSZ MINIMALNY

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

[Redacted text block]

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

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

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy nieuwzględnieniu różnicy w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Candezek Combi® (wysokością dopłaty świadczeniobiorców za opakowania Candezek Combi®) w 2018, 2019 i 2020 roku wynoszącą, przy minimalnej wielkości populacji: [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY

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

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

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

Ustalono, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach, przy braku uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego, będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania.

[Redacted]

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



3.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: OPCJONALNE SPOSOBY REFUNDACJI I NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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



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

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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



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

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

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

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

[Redacted]

[Redacted]

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



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

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i newralgiczne założenia

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



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

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i niewrażliwe założenia

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



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

3.4. Analiza wrażliwości: opcjonalne sposoby refundacji i newralgiczne założenia

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Należy jednak podkreślić, że tak oszacowana populacja przewyższa liczebność pacjentów stosujących kandesartan (zarówno w mono- jak i politerapii z amlodypiną oraz innymi lekami) w związku z czym tak przeprowadzone oszacowania z całą pewnością nie odzwierciedlają rzeczywistej liczebności populacji docelowej. Analogiczna sytuacja obserwowana jest w przypadku uwzględnienia wielkości populacji obliczonej na podstawie średniej rynku amlodypiny i kandesartanu.

W przypadku uwzględnienia DDD w miejsce PDD otrzymano większe o około 75% oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz dodatkowe koszty z perspektywy świadczeniobiorcy, w porównaniu do wartości uzyskanych w ramach analizy podstawowej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

We wszystkich scenariuszach analizy wrażliwości przeprowadzonej przy braku uwzględnienia różnic w efektach i zużyciu zasobów, otrzymano takie same wnioski jak w analizie podstawowej. Co więcej, dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, uzyskane w poszczególnych scenariuszach analizy wrażliwości, są większe w porównaniu do oszczędności uzyskanych w ramach analizy podstawowej, co świadczy o przyjęciu konserwatywnych założeń (generujących najmniejsze oszczędności) w ramach analizy podstawowej.

3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Candezek Combi® stosowanego w leczeniu

zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (Wykaz refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nowa, osobna grupa limitowa, 30% odpłatność świadczeniobiorcy) wyniosą:

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

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

[Redacted Table]

We wszystkich scenariuszach analizy wrażliwości otrzymano takie same wnioski jak w analizie podstawowej. Co więcej, dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, uzyskane w poszczególnych scenariuszach analizy wrażliwości, są większe w porównaniu do oszczędności uzyskanych w ramach analizy podstawowej, co świadczy o przyjęciu konserwatywnych założeń (generujących najmniejsze oszczędności) w ramach analizy podstawowej.

Przedstawione wyniki analizy wrażliwości świadczą, iż obserwowane w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet oszczędności dla budżetu płatnika publicznego z wysokim prawdopodobieństwem będą obserwowane w praktyce.

4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

Zużycie zasobów medycznych mających najwyższy wpływ na zmianę inkrementalną wydatków z budżetu płatnika publicznego tytułem realizacji porównywanych ze sobą scenariuszy przedstawiono w tabelach poniżej. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie dla wariantu nie uwzględniającego różnicy w efektach i zużyciu zasobów pomiędzy produktem złożonym a politerapią. Wyniki uwzględniające ww. różnice przedstawiono w rozdziale ANEKS.

[Redacted Table]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

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

5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

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

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet świadczą, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych z wysokim prawdopodobieństwem będą towarzyszyć [REDACTED]

Wysokość oszczędności uwarunkowana jest liczbą pacjentów, którzy będą stosować ocenianą interwencję: im więcej ich będzie, tym wyższe będą oszczędności dla budżetu płatnika publicznego.

Stosowanie produktu Candezek Combi® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na świadczeniobiorcę czy świadczeniodawcę.

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

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Candezek Combi® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi

nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

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

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

7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

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

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

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

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

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

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

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

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi[®] nie przeprowadzono identyfikacji przeciwników czy zwolenników rozważanej decyzji.

8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY

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

Do dodatkowych ograniczeń analizy wpływu na budżet należy zaliczyć ograniczenia związane z określeniem udziału ocenianej technologii w scenariuszu nowym – oszacowań dokonano na podstawie informacji od Wnioskodawcy. Należy jednak podkreślić, że Wnioskodawca (Podmiot odpowiedzialny) swoje wyliczenia oparł na szczegółowej analizie rynku leków hipotensyjnych.

W opracowaniu wykorzystano dane sprzedażowe (dane refundacyjne NFZ) do oceny wielkości populacji docelowej, co uargumentowano wyższą precyzją obliczeń (por. rozdział 2.5.1.).

Przeszukano medyczne bazy danych (Polska Biblioteka Lekarska, MEDLINE, EMBASE[®], Google Scholar) w celu odnalezienia analogicznej analizy wpływu na budżet przeprowadzonej w warunkach polskich. Nie odnaleziono żadnej opublikowanej informacji w tym zakresie.

9. DYSKUSJA

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

W ramach niniejszej analizy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania ocenianego produktu w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach.

Do oceny kosztów, efektów zdrowotnych i wielkości populacji wykorzystano model decyzyjny szczegółowo opisany w Analizie ekonomicznej [81], dane refundacyjne NFZ z lat 2011-2016, opublikowane informacje, wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród 2 ekspertów klinicznych oraz informacje od Wnioskodawcy (Podmiot odpowiedzialny).

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 29. Roczny koszt leczenia pacjenta z nadciśnieniem tętniczym w Polsce (koszty bezpośrednie medyczne; perspektywa wspólna: NFZ i świadczeniobiorcy).

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

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

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

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

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

Tabela 30. Analiza SWOT.

Parametr	Wartość
Rozważana decyzja	Współfinansowanie produktu Candezek Combi® ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków (nowa, osobna grupa limitowa)
Mocne strony	<ul style="list-style-type: none"> określona w ramach modelowania wymierna poprawa wyników zdrowotnych pacjentów z analizowanej populacji w odniesieniu do terapii skojarzonej [81], wpływa na jakość życia pacjenta, u którego po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych wynikających z wysokiego ciśnienia tętniczego i związanych z obniżoną jakością życia, wpływa na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (redukcja zdarzeń klinicznych związanych z chorobami układu krążenia), poprzez zmniejszenie częstotliwości wystąpienia niektórych incydentów klinicznych może przedłużyć życie pacjentów, u których jest stosowana (redukcja śmiertelności wynikającej z chorób układu krążenia), cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa [41], w ramach analizy ekonomicznej [81] wykazano dominację z perspektywy płatnika publicznego wnioskowanej technologii nad terapią skojarzoną składnikami, w ramach analizy ekonomicznej [81] określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek

Parametr	Wartość
	<p>kosztów z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w odniesieniu do politerapii składnikami produktu złożonego,</p> <ul style="list-style-type: none">• spełnione kryteria świadczenia gwarantowanego,• oszczędności dla budżetu płatnika publicznego niezależnie od przyjętych założeń analizy wpływu na budżet
Słabe strony	<ul style="list-style-type: none">• dodatkowe koszty dla świadczeniobiorców
Szanse	<ul style="list-style-type: none">• brak sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,• brak konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach,• finansowanie zgodne z prawem pacjenta do świadczeń gwarantowanych,• zapewnienie równego dostępu do świadczeń,• zwiększenie poziomu satysfakcji świadczeniobiorców z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentowi skutecznego produktu
Zagrożenia	<ul style="list-style-type: none">• nie zidentyfikowano

10. WNIOSKI KOŃCOWE

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

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

■ [REDAKTOWANE]
■ [REDAKTOWANE]
■ [REDAKTOWANE]

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

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

■ [REDAKTOWANE]
■ [REDAKTOWANE]
■ [REDAKTOWANE]

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

We wszystkich scenariuszach analizy wrażliwości otrzymano takie same wnioski jak w analizie podstawowej. Co więcej, dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, uzyskane w poszczególnych scenariuszach analizy wrażliwości, są większe w porównaniu do oszczędności uzyskanych w ramach analizy podstawowej, co świadczy o przyjęciu konserwatywnych założeń (generujących najmniejsze oszczędności) w ramach analizy podstawowej.

Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Candezek Combi® stosowanego w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji, aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych związane będzie z uniknięciem 15 (od 12 do 19) w roku 2018, 25 (od 20 do 30) w roku 2019, 35 (od 27 do 43) w roku 2020 zdarzeń sercowo-naczyniowych łącznie.

11. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

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

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

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

Wykazany w analizie wpływu na budżet brak wzrostu wydatków z budżetu płatnika publicznego świadczy o braku zasadności przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej dla problemu decyzyjnego uwzględniającego umieszczenie produktu leczniczego Candezek Combi® w nowej, osobnej grupie

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



limitowej Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Skutkiem czego, nie przeprowadzono obliczeń w tym zakresie.

12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 2016 r. <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>.
 - [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
 - [3] Tan-Torres Edejer T et al.: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. World Health Organization Publications. Geneva, 2003.
 - [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
 - [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
 - [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
 - [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
 - [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
 - [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
 - [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
 - [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
 - [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
 - [13] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
 - [14] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
 - [15] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
 - [16] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
 - [17] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
 - [18] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
 - [19] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
-

- [20] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [21] Łanda K (red.): Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. CEESTAHC, Kraków / Warszawa, wrzesień 2009 roku.
- [22] Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [23] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: maj 2017).
- [24] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2017 roku, aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (ostatnia aktualizacja: maj 2017).
- [25] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [26] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. z późn. zm., tj. Dz.U. 2012 poz. 95.
- [27] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: maj 2017).
- [28] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012. Oslo, 2011.
- [29] Komunikaty DGL Narodowego Funduszu Zdrowia, www.nfz.gov.pl.
- [30] James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). *JAMA*. 2014;311(5):507-520.
- [31] Brixner DI, Jackson KC, Sheng X, et al. Assessment of adherence, persistence, and costs among valsartan and hydrochlorothiazide retrospective cohorts in free-and fixed-dose combinations. *Current Medical Research and Opinion*, Vol. 24, no. 9, 2008.
- [32] Yang W, Chang J, Fellers T, et al. Evaluation of compliance and health care utilization in patients treated with single pill vs. free combination antihypertensives. *Current Medical Research & Opinion* Vol. 26, No. 9, 2010, 2065–2076.
- [33] Dickson M, Plauschinat CA. Racial Differences in Medication Compliance and Healthcare Utilization Among Hypertensive Medicaid Recipients: Fixed-dose vs Free-combination Treatment. *Ethnicity&Disease*, vol. 18, Spring 2008.
- [34] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).

-
- [35] Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2016 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2012–2014. M.P. 2016.1030.
- [36] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 września 2016 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r. Dz.U. 2016 poz. 1456.
- [37] Zeng F, Patel BV, Andrews L, i wsp. Adherence and persistence of single-pill ARB/CCB combination therapy compared to multiple-pill ARB/CCB regimens. *Curr Med Res Opin.* 2010; 26(12): 2877-87.
- [38] Baza leków portalu Medycyna Praktyczna, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: maj 2017).
- [39] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. Dz.Urz.Min.Zdr.2017.51.
- [40] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa analiza problemu decyzyjnego dla Candezek Combi®. Kraków, maj 2017 rok.
- [41] Przeprowadzony przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa przegląd systematyczny badań klinicznych dla Candezek Combi®. Kraków, maj 2017 rok.
- [42] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817.
- [43] Komunikaty Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie obowiązującej wysokości proggu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. www.aotm.gov.pl (ostatni dostęp: maj 2017).
- [44] Katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK). Załącznik nr 1b do zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [45] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [46] Katalog specjalistycznych świadczeń odrębnych. Załącznik nr 5b do zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [47] Materiały informacyjne ze spotkania, które odbyło się dnia 27 września 2012 r., część 4. Profilaktyka i ambulatoryjna opieka specjalistyczna. http://www.nfz-bialystok.pl/upload.php?kat=o&r=2012&artnr=1341&plik=4_PREZENTACJA_PRO_AOS.pdf
- [48] Zarządzenie Nr 1/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 stycznia 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [49] Katalog grup. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 1/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 stycznia 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
-

- [50] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 117/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 grudnia 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [51] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 2 do zarządzenia Nr 117/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 grudnia 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [52] Trwanie życia w 2015 roku. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2015-r-,2,10.html> (ostatni dostęp: maj 2017 r.).
- [53] Sherrill B, Halpern M, Khan S, et al. Single-Pill vs Free-Equivalent Combination Therapies for Hypertension: A Meta-Analysis of Health Care Costs and Adherence. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2011;13:898–909.
- [54] Antonopoulos S, Kokkoris S, Gerakari S, et al. Comparison of Monotherapy Versus Combination Antihypertensive Therapy in Elderly Patients With Essential Hypertension. *Angiology*, vol 59, no. 2, 2008.
- [55] Ferrario CM, Panjabi S, Buzinec P, et al. Clinical and economic outcomes associated with amlodipine/rennin - angiotensin system blocker combinations. 2013 7: 27 *Ther Adv Cardiovasc Dis*.
- [56] Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety, and effectiveness of fixed -dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. *Hypertension*. 2010; 55: 399-407.
- [57] Informator Narodowego Funduszu Zdrowia, Statystyka JGP, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx>.
- [58] Shaya FT, Du D, Gbarayor CM, et al. Predictors of Compliance with Antihypertensive Therapy in a High-Risk Medicaid Population. *J Natl Med Assoc*. 2009;101:34-39.
- [59] Anderson KM, Odell PM, Wilson PW, Kannel WB. Cardiovascular disease risk profiles. *Am Heart J*. 1991 Jan;121(1 Pt 2):293-8.
- [60] Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technol Assess* 2007;11(14).
- [61] Zdrojewski T., Rutkowski M., Bandosz P., Epidemiologia palenia papierosów oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia w Polsce – badanie NATPOL 2011, IV Konferencja „Tytoń albo Zdrowie” im. Prof. F. Venuleta, Warszawa, 09.12.2011.
- [62] Steciwo A. i wsp. Leczenie nadciśnienia tętniczego u 74 745 chorych w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej — wyniki badania POZ-NAD. *Arterial Hypertension* 2008, vol. 12, no 2, pages 101–108
- [63] Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn*. 2010 Jul;120(7-8):276-81.
- [64] Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health*. 2010 Mar-Apr;13(2):289-97. Epub 2009 Sep 10.
- [65] Wolf PA, D'Agostino RB, Belanger AJ, Kannel WB. Probability of stroke: a risk profile from the Framingham Study. *Stroke*. 1991 Mar;22(3):312-8.
- [66] Zia E, Melander O, Björkbacka H, Hedblad B, Engström G. Total and differential leucocyte counts in relation to incidence of stroke subtypes and mortality: a prospective cohort study. *J Intern Med*. 2012 Sep;272(3):298-304. doi: 10.1111/j.1365-2796.2012.02526.x. Epub 2012 Mar 19.

-
- [67] Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau T, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction: the Dijon Vascular project (Diva). *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2009 Sep;80(9):1006-11. Epub 2009 May 13.
- [68] Oparil S, Melino M, Lee J, Fernandez V, Heyrman R. Triple therapy with olmesartan medoxomil, amlodipine besylate, and hydrochlorothiazide in adult patients with hypertension: The TRINITY multicenter, randomized, double-blind, 12-week, parallel-group study. *Clin Ther*. 2010 Jul;32(7):1252-69.
- [69] Calhoun DA, Lacourcière Y, Chiang YT, Glazer RD. Triple antihypertensive therapy with amlodipine, valsartan, and hydrochlorothiazide: a randomized clinical trial. *Hypertension*. 2009 Jul;54(1):32-9. Epub 2009 May 26.
- [70] Slejko J.F., Ghushchyan V.H., Sullivan P.W. Comparison of health state utility estimates in cost-effectiveness analysis. *Value in Health* 2010 13:3 (A13). Conference Abstract.
- [71] Pickard AS, Tawk R, Shaw JW. The effect of chronic conditions on stated preferences for health. *Eur J Health Econ*. 2012 Sep 1. [Epub ahead of print].
- [72] De Smedt D, Clays E, Doyle F, Kotseva K, Prugger C, Pająk A, Jennings C, Wood D, De Bacquer D; On behalf of the EUROASPIRE Study Group. Validity and reliability of three commonly used quality of life measures in a large European population of coronary heart disease patients. *Int J Cardiol*. 2012 Jun 28. [Epub ahead of print]
- [73] Lindgren P, Kahan T, Poulter N, Buxton M, Svarvar P, Dahlöf B, Jonsson B; ASCOT investigators. Utility loss and indirect costs following cardiovascular events in hypertensive patients: the ASCOT health economic substudy. *Eur J Health Econ*. 2007 Mar;8(1):25-30.
- [74] Lunde L. Can EQ-5D and 15D be used interchangeably in economic evaluations? Assessing quality of life in post-stroke patients. *Eur J Health Econ*. 2012 Jun 8. [Epub ahead of print].
- [75] Dyer MT, Goldsmith KA, Sharples LS, Buxton MJ. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2010 Jan 28;8:13. Review.
- [76] Sullivan PW, Ghushchyan VH, Ben-Joseph R. The impact of obesity on diabetes, hyperlipidemia and hypertension in the United States. *Qual Life Res*. 2008 Oct;17(8):1063-71. Epub 2008 Sep 8.
- [77] Wang HM, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Health-related quality of life among general practice patients with differing chronic diseases in Germany: cross sectional survey. *BMC Public Health*. 2008 Jul 21;8:246.
- [78] Burström K, Johannesson M, Diderichsen F. Health-related quality of life by disease and socio-economic group in the general population in Sweden. *Health Policy*. 2001 Jan;55(1):51-69.
- [79] Zygmontowicz M, Owczarek A, Elibol A, Chudek J. Comorbidities and the quality of life in hypertensive patients. *Pol Arch Med Wewn*. 2012;122(7-8):333-40.
- [80] Ling-Hsiang Chuang, and Sarah J. Whitehead. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1-15.
- [81] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa analiza ekonomiczna dla Candezek Combi®. Kraków, maj 2017 roku.
- [82] Analiza weryfikacyjna Egiramlon. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Nr: AOTM-DS-4350-06/2012; www.aotm.gov.pl.
-

- [83] Hilleman DE. Adherence and Health Care Costs with Single-Pill Fixed-Dose Combinations in Hypertension Management. *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 20, no. 1, January 2014.
- [84] Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med*. 2007;120(8):713-19.
- [85] Hess G, Hill J, Lau H, Dastani H, Chaudhari P. Medication utilization patterns and hypertension-related expenditures among patients who were switched from fixed-dose to free-combination antihypertensive therapy. *P&T*. 2008;33(11):652-66.
- [86] Systematic Review of Cardiovascular Disease Risk Assessment Tools. Evidence Synthesis/Technology Assessment, number 85. AHRQ Publication No. 11-05155-EF-1. May 2011.
- [87] Kettani FZ, Dragomir A, Cote R, et al. Impact of a better adherence to antihypertensive agents on cerebrovascular disease for primary prevention. *Stroke*. 2009;40(1):213-20.
- [88] Bailey JE, Wan JY, Tang J, Ghani MA, Cushman WC. Antihypertensive medication adherence, ambulatory visits, and risk of stroke and death. *J Gen Intern Med*. 2010;25(6):495-503.
- [89] Belsey JD. Optimizing adherence in hypertension: a comparison of outcomes and costs using single tablet regimens vs individual component regimens. *J Med Econ*. 2012;15(5):897-905.
- [90] Lovibond K, Jowett S, Barton P, et al. Cost-effectiveness of options for the diagnosis of high blood pressure in primary care: a modelling study. *Lancet* 2011; 378: 1219–30.
- [91] Athanasakis K, Souliotis K, Tountas Y, et al. A cost-utility analysis of hypertension treatment in Greece: assessing the impact of age, sex and smoking status, on outcomes. *Journal of Hypertension* 2012, 30:227–234.
- [92] Stevanović J, O’Prinsen AC, Verheggen BG, et al. Economic Evaluation of Primary Prevention of Cardiovascular Diseases in Mild Hypertension: A Scenario Analysis for the Netherlands. *Clinical Therapeutics*/Volume 36, Number 3, 2014.
- [93] Charakterystyka produktu leczniczego Candezek Combi®.
- [94] Jarosławska B, Błaszczuk B. Jakość życia chorych po przebytych udarze niedokrwiennym mózgu leczonych w rejonie szpitala powiatowego. *Studia Medyczne* 2012; 26(2): 19-29.
- [95] Pałczak E, Uchmanowicz I. Analiza czynników wpływających na jakość życia po zawale mięśnia sercowego. *Piel. Zdr. Publ.* 2012, 2, 1, 29–37.
- [96] Alvarez Sabin J, Majuan J, Torres C, et al. Health-related quality of life in patients along first year poststroke in Spain. *Value in Health* (2013) 16:7 (A536).
- [97] De Smedt D, Clays E, Annemans L, et al. Health related quality of life in coronary patients and its association with their cardiovascular risk profile: results from the EUROASPIRE III survey. *Int J Cardiol*. 2013 Sep 30;168(2):898-903.
- [98] Lewis EF, Li Y, Pfeffer MA, Solomon SD, et al. Impact of Cardiovascular Events on Change in Quality of Life and Utilities in Patients After Myocardial Infarction: A VALIANT Study (Valsartan In Acute Myocardial Infarction). *JACC Heart Fail*. 2014 Apr;2(2):159-65.
- [99] Luengo-Fernandez R, Gray AM, Bull L, et al; Oxford Vascular Study. Quality of life after TIA and stroke: ten-year results of the Oxford Vascular Study. *Neurology*. 2013 Oct 29;81(18):1588-95.

-
- [100] Marfatia S, Munshi S, Patel M. Measurement of health related quality of life using EQ-5D in patients with stroke in India. *Value in Health* (2013) 16:3 (A108).
- [101] Rancic NK, Petrovic BD, Apostolovic SR, et al. Health-related quality of life in patients after the acute myocardial infarction. *Central European Journal of Medicine* (2013) 8:2 (266-272).
- [102] Ara R, Brazier J. Deriving an Algorithm to Convert the Eight Mean SF-36 Dimension Scores into a Mean EQ-5D Preference-Based Score from Published Studies (Where Patient Level Data Are Not Available). *Value in Health*. Volume 11, Number 7, 2008.
- [103] Mennini FS, Marcellusi A, von der Schulenburg JM, et al. Cost of poor adherence to anti-hypertensive therapy in five European countries. *Eur J Health Econ*. 2014 Jan 5.
- [104] Bronsert MR, Henderson WG, Valuck R, et al. Comparative Effectiveness of Antihypertensive Therapeutic Classes and Treatment Strategies in the Initiation of Therapy in Primary Care Patients: A Distributed Ambulatory Research in Therapeutics Network (DARTNet) Study. *JABFM* September–October 2013 Vol. 26 No. 5
- [105] Kockaya G, Wertheimer A. Can We Reduce the Cost of Illness With More Compliant Patients? An Estimation of the Effect of 100% Compliance With Hypertension Treatment. *Journal of Pharmacy Practice* 2011 24: 345.
- [106] Smith SM, Campbell JD. Cost-Effectiveness of Renin-Guided Treatment of Hypertension. *American Journal of Hypertension* 26(11) November 2013.
- [107] Newman J, Grobman WA, Greenland P. Combination Polypharmacy for Cardiovascular Disease Prevention in Men: A Decision Analysis and Cost-Effectiveness Model. *Preventive Cardiology* Winter 2008.
- [108] Maniadakis N, Ekman M, Fragoulakis V, et al. Economic evaluation of irbesartan in combination with hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension in Greece. *Eur J Health Econ* (2011) 12:253–261.
- [109] Glynn JR, L'Italien JG, Sesso DH, et al. Development of predictive models for long-term cardiovascular risk associated with systolic and diastolic blood pressure. *Hypertension* 39(1), 105–110 (2002).
- [110] Iskenderov BG, Sisina ON, Burmistrova LF. Selection of Rational Combinations of Indapamide with Various Calcium Antagonists in Patients with Arterial Hypertension. *Kardiologija*. 2011;4:22-27.
- [111] Paczkowska A, Bryl W, Hoffmann K, i in. Analiza kosztów leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce. *Nowiny Lekarskie* 2012, 81, 2, 145–151.
- [112] Hermanowski T, Jaworski R, Czech M, i in. Ocena kosztów związanych z występowaniem nadciśnienia tętniczego w Polsce. *Arterial Hypertension* 2001, vol. 5, no 2, pages 83–91.
- [113] Czech M, Opolski G, Zdrojewski T, et al. The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. *Kardiologia Polska* 2013; 71, 3: 224-232.
- [114] Jaworski R, Jankowska EA, Ponikowski P, i in. Costs of the management of patients with coronary artery disease in Poland: the multicenter RECENT study. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, November 12, 2012.
- [115] Morrow DA, Antman EM, Charlesworth A, et al. TIMI Risk Score for ST-Elevation Myocardial Infarction: A Convenient, Bedside, Clinical Score for Risk Assessment at Presentation: An Intravenous nPA for Treatment of Infarcting Myocardium Early II Trial Substudy. *Circulation*. 2000;102:2031-2037.
- [116] Morrow DA. Cardiovascular Risk Prediction in Patients With Stable and Unstable Coronary Heart Disease. *Circulation*. 2010;121:2681-2691.
-

- [117] D'Agostino RB, Wolf PA, Belanger AJ, et al. Stroke Risk Profile: Adjustment for Antihypertensive Medication The Framingham Study. *Stroke*. 1994;25:40-43.
- [118] Howard G, Evans GW, Crouse JR, et al. A prospective reevaluation of transient ischemic attacks as a risk factor for death and fatal or nonfatal cardiovascular events. *Stroke*. 1994;25:342-345.
- [119] Bergh C, Udumyan R, Fall K, et al. Stress resilience in male adolescents and subsequent stroke risk: cohort study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2014;0:1–6.
- [120] Altman DG, Bland JM. How to obtain the confidence interval from P value. *BMJ* 2011; 343:d2090.
- [121] O'Donnell MJ1, Xavier D, Liu L, Zhang H, Chin SL, Rao-Melacini P, Rangarajan S, Islam S, Pais P, McQueen MJ, Mondo C, Damasceno A, Lopez-Jaramillo P, Hankey GJ, Dans AL, Yusuf K, Truelsen T, Diener HC, Sacco RL, Ryglewicz D, Czlonkowska A, Weimar C, Wang X, Yusuf S; INTERSTROKE investigators. Risk factors for ischaemic and intracerebral haemorrhagic stroke in 22 countries (the INTERSTROKE study): a case-control study. *Lancet*. 2010 Jul 10;376(9735):112-23.
- [122] Wassel A, Nowakowska E, Bryl W, et al. Koszty bezpośrednie leczenia nadciśnienia tętniczego — badanie pilotażowe. *Arterial Hypertension* 2010, vol. 14, no 6, pages 460–473.
- [123] Więczkowska H, Bryl W, Hoffmann K. Koszty diagnostyki i leczenia nadciśnienia tętniczego w warunkach szpitalnych. *Forum Zaburzeń Metabolicznych* 2011, tom 2, nr 3, 177–183.
- [124] Hsu CI, Hsiao FY, Wu FL i wsp. Adherence and medication utilisation patterns of fixed-dose and free combination of angiotensin receptor blocker/thiazide diuretics among newly diagnosed hypertensive patients: a population-based cohort study. *Int J Clin Pract*. 2015; 69(7): 729-737.
- [125] Tung YC; Lin YS; Wu LS, i wsp. Clinical outcomes and healthcare costs in hypertensive patients treated with a fixed-dose combination of amlodipine/valsartan. *J.Clin.Hypertens.(Greenwich.)*. 2015; 17(1): 51-58.
- [126] Saito I, Kushiro T, Matsushita Y, i wsp. Medication-taking behavior in hypertensive patients with a single-tablet, fixed-dose combination in Japan. *Clinical and Experimental Hypertension* 2016 38:2 (131-136).
- [127] Wang TD, Chen YH, Huang CH, i wsp. Bidirectional adherence changes and associated factors in patients switched from free combinations to equivalent single-pill combinations of antihypertensive drugs. *Hypertension*. 2014; 63:5 (958-967).
- [128] Analiza weryfikacyjna Tertens-AM. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Nr: AOTM-OT-4350-23/2014; www.aotm.gov.pl
- [129] Kawalec P, Holko P, Stawowczyk E, et al. Economic evaluation of single-pill combination of indapamide and amlodipine in the treatment of arterial hypertension in the Polish setting. *Kardiol Pol*. 2015;73(9):768-80.
- [130] Bushnell CD, Reeves MJ, Zhao X, Pan W, Prvu-Bettger J, Zimmer L, Olson D, Peterson E. Sex differences in quality of life after ischemic stroke. *Neurology*. 2014 Mar 18;82(11):922-31.
- [131] Chang WH, Sohn MK, Lee J, et al. Predictors of functional level and quality of life at 6 months after a first-ever stroke: the KOSCO study. *J Neurol*. 2016 Jun;263(6):1166-77.
- [132] Chin YR, Lee IS, Lee HY. Effects of hypertension, diabetes, and/or cardiovascular disease on health-related quality of life in elderly Korean individuals: a population-based cross-sectional survey. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci)*. 2014 Dec;8(4):267-73.

-
- [133] De Smedt D, Clays E, Annemans L, De Bacquer D. EQ-5D versus SF-12 in coronary patients: are they interchangeable? *Value Health*. 2014 Jan-Feb;17(1):84-9.
- [134] van Eeden M, van Heugten C, van Mastrigt GA, et al. The burden of stroke in the Netherlands: estimating quality of life and costs for 1 year poststroke. *BMJ Open*. 2015 Nov 27;5(11):e008220.
- [135] Lee HT, Shin J, Lim YH, et al. Health-related quality of life in coronary heart disease in Korea: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2007 to 2011. *Angiology*. 2015 Apr;66(4):326-32.
- [136] Mar J, Masjuan J, Oliva-Moreno J, et al. Outcomes measured by mortality rates, quality of life and degree of autonomy in the first year in stroke units in Spain. *Health Qual Life Outcomes*. 2015 Mar 17;13:36.
- [137] Meroño O, Cladellas M, Ribas-Barquet N, et al. Iron Deficiency Is a Determinant of Functional Capacity and Health-related Quality of Life 30 Days After an Acute Coronary Syndrome. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 May;70(5):363-370.
- [138] Tušek-Bunc K, Petek D. Comorbidities and characteristics of coronary heart disease patients: their impact on health-related quality of life. *Health Qual Life Outcomes*. 2016 Nov 15;14(1):159.
- [139] Wang YL, Pan YS, Zhao XQ, et al. Recurrent stroke was associated with poor quality of life in patients with transient ischemic attack or minor stroke: finding from the CHANCE trial. *CNS Neurosci Ther*. 2014 Dec;20(12):1029-35.
- [140] Wang L, Wu YQ, Tang X, et al. Profile and Correlates of Health-related Quality of Life in Chinese Patients with Coronary Heart Disease. *Chin Med J (Engl)*. 2015 Jul 20;128(14):1853-61.
- [141] Wijeyesundera HC, Farshchi-Zarabi S, Witteman W, Bennell MC. Conversion of the Seattle Angina Questionnaire into EQ-5D utilities for ischemic heart disease: a systematic review and catalog of the literature. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2014 May 19;6:253-68.

13. SPIS TABEL

Tabela 1. Sprzedaż refundowanych preparatów amlodypiny oraz kandesartanu w latach 2011-2016 [29].....	22
Tabela 2. Określenie liczby osobołat terapii amlodypiną i kandesartanem.	23
Tabela 3. Rozkład dawek w politerapii amlodypina+kandesartan.	24
Tabela 4. Określenie liczby osobołat terapii skojarzonej amlodypiną i kandesartanem z uwzględnieniem zużycia leków na poziomie 1 tabletki dziennie.	25
Tabela 5. Liczba osobołat na podstawie rynku amlodypiny i kandesartanu w dawkach jak w produkcie złożonym.	26
Tabela 6. Maksymalny rynek dla produktu złożonego (maksymalna dostępność tabletek składników w dawce takiej jak w produkcie złożonym).....	26
Tabela 7. Określenie liczby pacjentów na terapii skojarzonej amlodypiną i kandesartanem. Wariant analizy podstawowej uwzględniający rynek sprzedaży tabletek (1 tabl./d) i estymację liczby pacjentów poddanych terapii skojarzonej określoną na podstawie rynku kandesartanu.	27
Tabela 8. Liczba pacjentów poddanych poszczególnym rodzajom terapii w scenariuszu istniejącym i nowym – wariant analizy podstawowej.	28
Tabela 9. Parametry wykorzystane do oceny wielkości populacji docelowej oraz zużycia zasobów wśród pacjentów z analizowanej populacji.	29
Tabela 10. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – analiza podstawowa; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.	31
Tabela 11. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – wielkość populacji na podstawie rynku amlodypiny; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.....	31
Tabela 12. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – wielkość populacji na podstawie średniej z rynku amlodypiny i kandesartanu; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.....	32
Tabela 13. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] – wielkość populacji na podstawie DDD; scenariusz najbardziej prawdopodobny, w nawiasach podano wartości rozpatrywane w ramach scenariuszy skrajnych.....	33
Tabela 14. Koszt leczenia jednego epizodu choroby układu krążenia.	35
Tabela 15. Roczny koszt opieki przypadający na pacjenta z analizowanej populacji.	35
Tabela 16. Roczna liczba zdarzeń przypadająca na pacjenta z analizowanej populacji.....	35
Tabela 17. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; uwzględnienie różnicy w efektach zdrowotnych.	37
Tabela 18. Liczba dziennych dawek (DD) poszczególnych terapii w scenariuszu istniejącym i nowym; brak uwzględnienia różnicy w efektach zdrowotnych.....	38

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	41
Tabela 20. Koszt całkowity na 1 pacjenta.	43
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	43
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	46
Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	49
Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	55
Tabela 25. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz najbardziej prawdopodobny.	65
Tabela 26. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz minimalny.....	66
Tabela 27. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); brak uwzględnienia różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz maksymalny.....	67
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na skutki zdrowotne.	68
Tabela 29. Roczny koszt leczenia pacjenta z nadciśnieniem tętniczym w Polsce (koszty bezpośrednie medyczne; perspektywa wspólna: NFZ i świadczeniobiorcy).	73
Tabela 30. Analiza SWOT.....	73
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	89
Tabela 32. Koszt całkowity na 1 pacjenta; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	91
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej minimalny scenariusz wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	92
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.....	94
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	96

Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa świadczeniobiorcy; uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego.	103
Tabela 37. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	111
Tabela 38. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz minimalny.....	112
Tabela 39. Zużycie opakowań poszczególnych prezentacji ocenianego produktu w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy); uwzględnienie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy produktem złożonym a politerapią składnikami produktu złożonego; scenariusz maksymalny.....	113
Tabela 40. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.....	115

14. ANEKS

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniające różnice w efektach i zużyciu zasobów pomiędzy produktem złożonym a politerapią.

14.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY – UWZGLĘDNIENIE RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW

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

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



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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

14.2. SCENARIUSZ MINIMALNY – UWZGLĘDNIENIE RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[Redacted text block]

14.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY – UWZGLĘDNIENIE RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

14.4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI – UWZGLĘDNIENIE RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW

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

[Redacted text]

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

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



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

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



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



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

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

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



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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

14.5. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW – UWZGLĘDNIENIE RÓŻNIC W EFEKTACH I ZUŻYCIU ZASOBÓW

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

Tabela 40. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	Data odcięcia: 26 maj 2017 roku; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 maja 2017 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdział 8.	szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b? 	TAK	Rozdział 2.5.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku? 	TAK	Rozdział 2.5.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana? 	TAK	Rozdział 2.5.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	<ul style="list-style-type: none"> tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie) 	TAK	Rozdział 2.5.	-
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje? 	TAK	Rozdział 3.1.	-

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.1.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.1.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicę w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <u>minimalny i maksymalny wariant oszacowania</u>, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdziały 3.2. i 3.3.	-
	<ul style="list-style-type: none"> <u>minimalny i maksymalny wariant oszacowania</u>, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdziały 3.2. i 3.3.	-

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5; 	TAK	Rozdziały 2.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5? 	TAK	Rozdział 2.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu? 	TAK	Rozdział 2.1.	Szczegóły w analizie ekonomicznej i analizie problemu decyzyjnego
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu? 	TAK	-	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>dotatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	Nie dotyczy	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentów), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka? 	TAK	Rozdział 2.5.	
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka? 	Nie dotyczy	-	-

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdziały 3.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	-	-
§ 6. ust 5.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 6. ust 6.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 8.	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	• dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji?	TAK	Rozdział 12.	-

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii? 	TAK	Rozdział 2, 12	Szczegóły na temat badania ankietowego w analizie ekonomicznej oraz modelu decyzyjnym
Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5., 4.	-
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.4.	-
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	-
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Candezek Combi® w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w warunkach polskich



Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentów z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.7., 3.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.	-

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz “scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.5.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.7.	
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> faworyzowania niektórych grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia? 	TAK	Rozdział 7.	-

Nr ⁱ	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ⁱⁱ	Uwagi
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych) 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie? 	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	TAK	Rozdział 9.	-
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	-
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

ⁱ fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku (Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388) do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMiT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytocznymi AOTMiT z 2016 roku.

ⁱⁱ numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia