



**Candezek Combi<sup>®</sup> w leczeniu zastępczym pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach**

**UZUPEŁNIENIE**

Kraków, wrzesień 2017

**W odpowiedzi na pismo numer OT.4350.16.2017.AK1.3 z dnia 11.09.2017 dotyczące niezgodności odnośnie analiz dotyczących wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi przesyłamy wyjaśnienia w sprawie wskazanych niezgodności.**

**Niezgodność numer 1:**

W związku z zachodzeniem okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji (tj. brak badań randomizowanych dowodzących wyższości preparatu złożonego kandesartan+amlodypina nad terapią skojarzoną oddzielnymi preparatami kandesartanu i amlodypiny w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego) przedłożona analiza ekonomiczna nie zawiera kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w par. 5. Ust. 6 pkt 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w par. 5. Ust. 6 pkt 2 Rozporządzenia (par. 5. Ust. 6 pkt Rozporządzenia).

**Komentarz:**

Koszt komparatora został określony na podstawie aktualnych na dzień złożenia wniosku danych o liczbie zrefundowanych opakowań amlodypiny i kandesartanu, co najlepiej odzwierciedla realny koszt politerapii.

Uwzględnienie preparatów o najmniejszym koszcie nie odzwierciedla rzeczywistych kosztów komparatora ponoszonych przez płatnika publicznego oraz pacjentów. Udział produktu amlodypiny o najniższym koszcie w rynku sprzedaży amlodypiny wynosi zaledwie 1,59%, a w przypadku kandesartanu jest on jeszcze mniejszy i wynosi: 1,14%.

Do analizy dodano opcję umożliwiającą przeprowadzenie obliczeń i tym samym wyznaczenie cen progowych przy założeniu minimalnego kosztu komparatora w miejsce średniego ważonego (lista rozwijana w zakładce „Założenia”, sekcja „Pozostałe założenia analizy”). Wartości cen progowych dla ww. wariantu dodano również do opisu (Tabela 24., str. 79-80) oraz 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]

**Niezgodność numer 3:**

Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia 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 (par. 6. Ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia).

**Komentarz:**

Zgodnie z informacją przedstawioną w opisie analizy wpływu na budżet (por. rozdział 2.5., str. 28), wpływ refundacji na stopień wykorzystania Candezek Combi® określono na podstawie informacji od Zamawiającego o stopniu przejścia analizowanego rynku przez refundowany produkt. Zamawiający analizuje na bieżąco rynek produktów stosowanych w analizowanym wskazaniu i na tej podstawie był w stanie określić prawdopodobne wykorzystanie ocenianego produktu po objęciu refundacją. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Dodatkowe:**

Ponadto zwracam się z uprzejmą prośbą o przeprowadzenie obliczeń w ramach analizy ekonomicznej (CMA) oraz analizy wpływu na budżet z perspektywy pojedynczego pacjenta.

**Komentarz:**

Wyniki analizy ekonomicznej przedstawione są w przeliczeniu na pojedynczego pacjenta. Analiza wpływu na budżet przedstawia wpływ podjęcia rozważanej decyzji na całkowity budżet płatnika publicznego i pacjentów. Jednak dodatkowo, w ramach analizy BIA, przedstawiono również wyniki w przeliczeniu na pacjenta (dotyczy kosztów całkowitych NFZ i świadczeniobiorcy; por. komórki Q26:T28, „Wyniki BIA”).

Powyższe wyniki dodano również do opisu analizy BIA (Tabela 20., str. 43, Tabela 32., str. 91) i przedstawiono poniżej (wariant nieuwzględniający różnic w efektach zdrowotnych; wyniki obu wariantów przedstawiono w opisie analizy BIA).