



IGNORANTIA NOCET

Teldipin[®] (lek złożony: telmisartan+amlodipina)
stosowany w leczeniu zastępczym dorosłych chorych
z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, które jest odpowiednio
kontrolowane podczas stosowania telmisartanu i amlodypiny
w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

KRKA Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 28.05.2018 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszek

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszek@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

28 maja 2018 roku analiza została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4330.7.2018.MZ.5. Pierwotnie analiza została zakończona 14.02.2018 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Zdefiniowanie populacji; ⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊗ Aspekty etyczne i społeczne;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Ocena kosztów; ⊗ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszkę i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy [Redacted] która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	9
2. Analiza wpływu na budżet	9
2.1. Metodyka analizy	9
2.2. Horyzont czasowy	11
2.3. Perspektywa	11
2.4. Scenariusze porównywane	12
2.5. Populacja.....	13
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	13
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	16
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.....	17
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	18
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	18
2.6. Koszt leków.....	19
2.6.1. Koszt leków	20
2.6.2. Podsumowanie kosztów	28
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	28
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	29
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	29

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	30
3. Analiza wrażliwości	33
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	38
5. Aspekty etyczne i społeczne	38
6. Założenia i ograniczenia	40
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	40
8. Załączniki	42
8.1. Uzasadnienie włączenia technologii wnioskowanej do istniejącej grupy limitowej	42
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań	43
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej	45
9. Spis tabel	48
10. Spis rysunków	49
11. Bibliografia.....	50

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AMLO	amlodypina
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	ang. <i>daily defined dose</i> – dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
TELM	telmisartan
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku złożonego Teldipin[®] zawierającego telmisartan (TELM) oraz amlodypinę (AMLO) w leczeniu zastępczym dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, które jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią dorośli chorzy z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (samoistnym), u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym. Liczebność populacji docelowej oraz udziały oszacowano na podstawie danych pochodzących z: danych historycznych dotyczących refundacji leków stosowanych obecnie w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której Teldipin[®] (lek złożony zawierający telmisartan i amlodypinę) nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (samoistnym), u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny stosowana jest terapia skojarzona lekami zawierającymi telmisartan i amlodypinę. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której lek Teldipin[®] będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków.

W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania. W analizie przyjęto, że lek Teldipin® będzie refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, rozpoczynający się w styczniu 2019 r. Okres od stycznia 2019 do grudnia 2019 roku w dalszej części opracowania określano jako 1 rok refundacji, okres od stycznia 2020 do grudnia 2020 roku w dalszej części opracowania określano jako 2 rok refundacji. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

[Redacted content]

Wydatki inkrementalne

[Redacted content]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Teldipin[®] (telmisartan+amlodypina) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności *listy A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.*

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, które jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania telmisartanu i amlodypiny. Obecnie chorzy muszą stosować leczenie skojarzone wymienionymi substancjami, natomiast nie mają dostępu do terapii lekiem złożonym. Zgodnie z przedstawionymi szacunkami w pierwszym roku refundacji z terapii lekiem Teldipin[®] [REDACTED]

[REDACTED] W konsekwencji finansowanie leku Teldipin[®] zapewni dorosłym chorym z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, obecnie stosującym terapię skojarzoną telmisartanem i amlodypiną dostęp do nowszej i wygodniejszej terapii. Stosowanie leków złożonych pozwala osiągnąć lepsze efekty terapeutyczne, jako że chorzy częściej stosują się do zaleceń (ang. *compliance*) ze względu na prostotę ich dawkowania (zmniejszenie liczby stosowanych tabletek), co jest szczególnie istotne w starszej populacji chorych, którzy cierpią z powodu kilku współistniejących chorób i przyjmują kilka-, kilkanaście różnych tabletek dziennie. [REDACTED]

[REDACTED]

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Teldipin[®] przyczyni się do poprawy sytuacji chorych z nadciśnieniem tętniczym, [REDACTED]

[REDACTED]

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Teldipin[®] (lek złożony: telmisartan+amlodypina) w leczeniu dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym (samoistnym), u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym. Wnioskowane prezentacje leku to:

- ⊗ Teldipin[®], 40 mg + 5 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 40 mg + 10 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 80 mg + 5 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 80 mg + 10 mg, tabletki, 28 tabl.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Teldipin[®] w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2010, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań), Wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Wytyczne AOTMiT) oraz Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego*

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwaną *Ustawą o refundacji*) [1, 8, 10].

2. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych: dane historyczne dotyczące refundacji leków stosowanych obecnie w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.
 3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od stycznia 2019 roku.
 4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (komparator).
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 8. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym.
 9. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
 10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.
-

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [8].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2019 do grudnia 2020 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest stabilizacja rynku po dwóch latach od rozpoczęcia refundacji. [REDACTED]

[REDACTED] Zebrane dane przedstawiono w rozdziale 2.5.1.

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji* [10], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny¹)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [8].

¹ Zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [11]

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [7]).

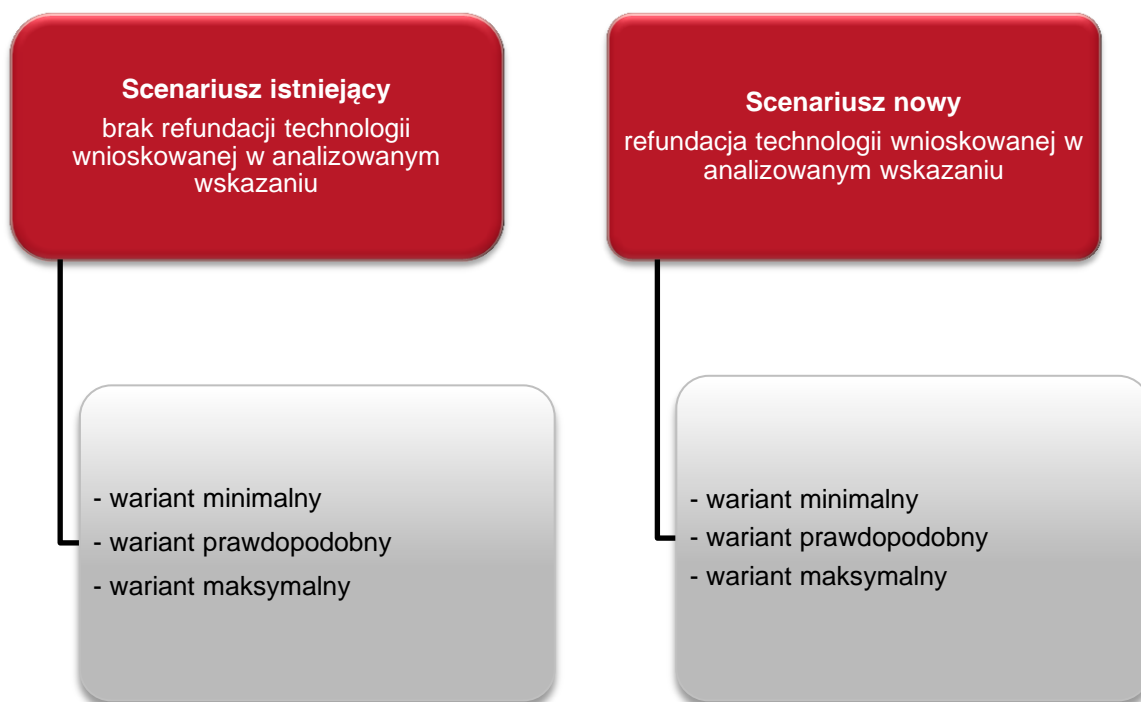
W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym w ramach listy aptecznej i wydawany chorym na receptę. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.). W analizie wrażliwości przetestowano wariant w którym wnioskowana technologia będzie finansowana w oddzielnej grupie limitowej.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Teldipin®*, lek złożony w postaci telmisartan+amlodypina wskazany jest w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym [4].

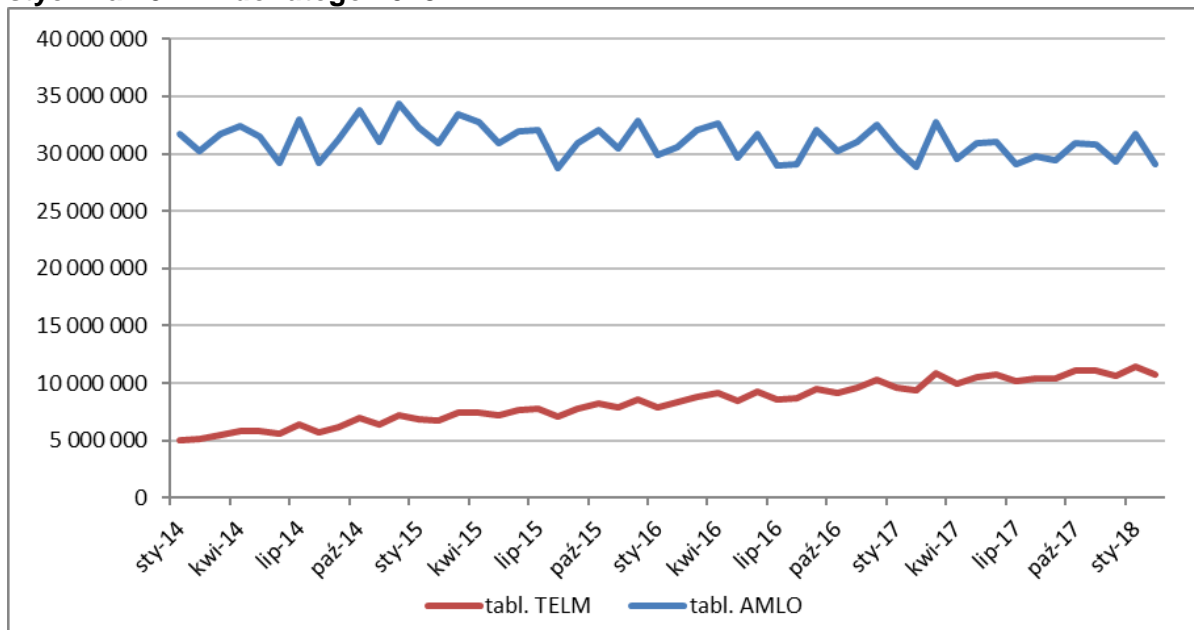
Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana, oszacowano na podstawie danych historycznych dotyczących refundacji leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego z okresu styczeń 2014 – luty 2018, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

W celu oszacowania rzeczywistej liczby chorych stosujących leki na nadciśnienie tętnicze odstąpiono od uwzględniania dawki DDD (ang. *daily defined dose* – zdefiniowana dobową dawką leku), ze względu na fakt, że dawkowanie leków jest zmienne i dobierane indywidualnie dla chorego. Przyjęto, że chory przyjmuje średnio 1 tabletkę dziennie leku. Niniejsze założenie oparto o dawkowanie umieszczone w charakterystykach produktów leczniczych dla analizowanych leków, które wskazują stosowanie 1 tabletki dziennie niezależnie od dawki substancji czynnej zawartej w tabletkce. Chory w zależności od dawki ustalonej przez lekarza, może dobrać opakowanie zawierające tabletki z odpowiednią zawartością substancji czynnej.

Całkowitą liczbę chorych, u których technologia może być zastosowana, oszacowano w oparciu o dane refundacyjne dla leków zawierających substancje czynne: telmisartan i amlodypina. Ze względu na fakt, że w analizie uwzględniono historyczne dane refundacyjne od 2014 roku, w obliczeniach brano pod uwagę również te leki, które były refundowane po styczniu 2014 roku, a nie są refundowane obecnie, co pozwoliło na dokładniejsze analizowanie dynamiki refundacji substancji telmisartan i amlodypina. W analizie uwzględniono jedynie leki zawierające niniejsze substancje w lekach prostych (tj. nie złożonych), ponieważ zgodnie ze wskazaniem zamieszczonym w *ChPL Teldipin*® lek ten będzie stosowany u chorych, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas **jednoczesnego** stosowania telmisartanu i amlodypiny. Obecnie nie jest refundowany żaden preparat złożony zawierający obie substancje.

Rysunek 2.

Miesięczne dane refundacyjne przedstawiające liczbę zrefundowanych tabletek od stycznia 2014 r. do lutego 2018 r.



[Redacted content]

Rysunek 3.

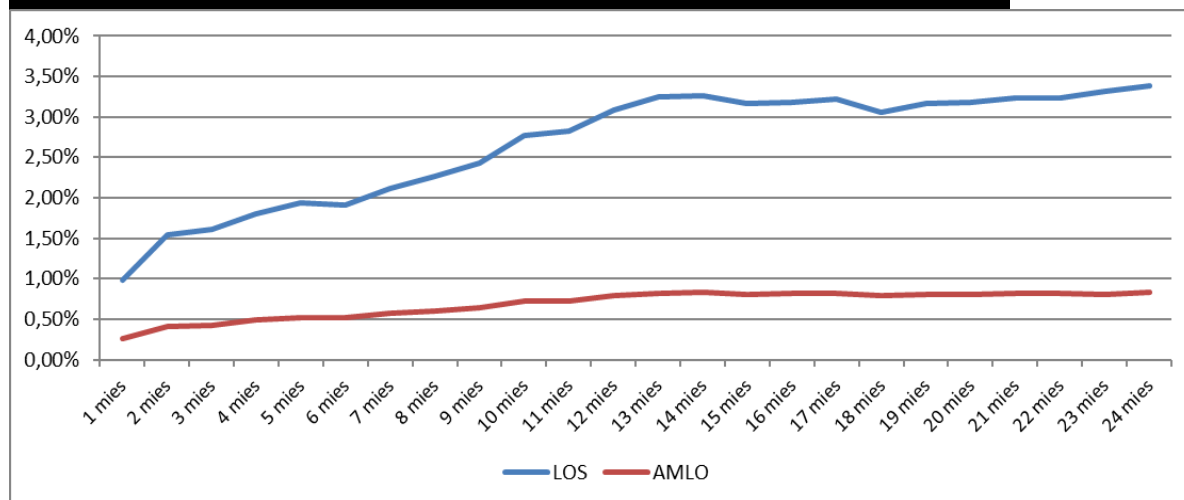


Tabela 1.

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie pokrywa się z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Teldipin®*, a więc jest zbieżna z populacją

chorych, u których technologia wnioskowana może być stosowana [4]. Wielkość tej populacji przedstawiono powyżej (rozdział 2.5.1., Tabela 1.).

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie wnioskowana technologia nie jest w Polsce stosowana.

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

2.5.4.1. Udziały w rynku

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

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 2.
Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana będzie stosowana po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej

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

Wielkość dostaw leku Teldipin®, konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (rozdział 8.3.).

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji, lek ten nie będzie stosowany.

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

Tabela 3.
Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

2.6. Koszt leków

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [6]. Zauważyć należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach. W poniższej tabeli (Tabela 4.) wyszczególniono poszczególne koszty nieróżniące oraz przedstawiono zasadność kwalifikacji do kategorii kosztów nieróżniących.

Tabela 4.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt podania	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości
Koszt monitorowania i oceny skuteczności leczenia	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania terapii w <i>Analizie klinicznej</i> nie wykazano różnic pomiędzy technologią ocenianą i komparatorem.

2.6.1. Koszt leków

2.6.1.1. Dawkowanie leków

TELMISARTAN I AMLODYPINA W TERAPII ZŁOŻONEJ

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki leku. Schemat dawkowania telmisartanu przedstawiono na podstawie

Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Micardis[®] [2], zaś amlodypiny na podstawie ChPL Normodipine[®] [3]. Określono, że w leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj skuteczna dawka telmisartanu wynosi 40 mg na dobę, zaś w przypadku braku zadowalającego działania obniżającego ciśnienie tętnicze dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę. Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Natomiast dawka początkowa amlodypiny wynosi zwykle 5 mg raz na dobę. Dawkę tę można zwiększyć do dawki maksymalnej 10 mg na dobę w zależności od efektu klinicznego.

Zatem należy zauważyć, że dawkowanie jest indywidualnie dobierane do stanu zdrowia chorego, natomiast wskazane jest podawanie 1 tabletki dziennie dla każdej substancji. Zatem dawkowanie uwzględniane w analizie zostało zróżnicowane względem ilości substancji czynnej zawartej w tabletkach z uwzględnieniem podawania jednej tabletki na dobę.

TELMISARTAN I AMLODYPINA W TERAPII SKOJARZONEJ

Zalecana dawka produktu leczniczego Teldipin[®] to jedna tabletki na dobę. Nie należy stosować produktu złożonego podczas rozpoczynania leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia produktem złożonym Teldipin[®], ciśnienie tętnicze musi być odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania ustalonych dawek poszczególnych substancji czynnych. Dawkę produktu leczniczego należy ustalić na podstawie dawek poszczególnych substancji czynnych, przyjmowanych w momencie rozpoczęcia podawania produktu złożonego [4].

2.6.1.2. Ceny leków

LEK TELDIPIN[®]

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Natomiast w analizie wrażliwości przetestowano wariant uwzględniający finansowanie w nowej grupie limitowej. Wnioskowane prezentacje leku to:

- ⊗ Teldipin[®], 40 mg + 5 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 40 mg + 10 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 80 mg + 5 mg, tabletki, 28 tabl.
- ⊗ Teldipin[®], 80 mg + 10 mg, tabletki, 28 tabl.

Cenę zbytu netto dla wszystkich analizowanych prezentacji leku Teldipin[®] otrzymano od Zamawiającego. Następnie zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową brutto oraz cenę detaliczną leku (biorąc pod uwagę finansowanie w istniejącej grupie limitowej) [10]. W analizie podstawowej przyjęto włączenie wnioskowanego leku do istniejącej grupy limitowej, tj. 45.0, gdzie podstawę limitu wyznacza prezentacja Co-Valsacor[®], tabl. powł., 160+25 mg, (EAN 5909990740284), natomiast w analizie wrażliwości przetestowano wariant uwzględniający finansowanie w nowej grupie limitowej.

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje tabela poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Ceny prezentacji leku Teldipin[®] uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)

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

W analizie przyjęto, że udziały poszczególnych prezentacji będą zgodne z udziałami analogicznych opakowań leków stosowanych obecnie w terapii skojarzonej. Wielkość udziałów opracowano na podstawie danych sprzedażowych leków obecnie stosowanych w terapii skojarzonej z okresu styczeń-grudzień 2017 otrzymanych od Zamawiającego (szczegółowe zestawienie wszystkich analizowanych prezentacji znajduje się w załączonym arkuszu kalkulacyjnym). W analizie wrażliwości przetestowano wariant oszacowania udziałów leków z danych refundacyjnych. Jednakże należy mieć na uwadze, że te dane charakteryzują się dużą niepewnością oszacowania, ponieważ nie uwzględniają konkretnych leków stosowanych w terapii skojarzonej (TELM+AMLO), a jedynie ogólne wartości dla wszystkich prezentacji leków prostych zawierających telmisartan lub amlodypinę. Poniżej w tabeli przedstawiono udziały prezentacji poszczególnych opakowań leku Teldipin® uwzględnione w analizie podstawowej i wrażliwości.

Tabela 6.
Udziały poszczególnych prezentacji uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)

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

TELMISARTAN I AMLODYPINA W TERAPII SKOJARZONEJ

Leki zawierające telmisartan lub amlodypinę są obecnie finansowane w ramach *Wykazu leków refundowanych* i wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością 30%. Obecnie na wykazie leków refundowanych znajduje się 40 leków prostych zawierających telmisartan oraz 64 amlodypinę [7]. Dokładna charakterystyka cenowa wszystkich leków uwzględnionych w analizie znajduje się w załączonym arkuszu kalkulacyjnym.

Tabela 7.
Ceny leków zawierających telmisartan lub amlodypinę uwzględnione w analizie w ramieniu komparatora (PLN)

Nazwa	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna
Actelsar, tabl., 40 mg	28 szt.	9,46	10,22	10,73	14,25
Actelsar, tabl., 80 mg	28 szt.	18,95	20,47	21,49	27,01
Micardis, tabl., 40 mg	28 szt.	23,90	25,81	27,10	30,61
Micardis, tabl., 80 mg	14 szt.	19,00	20,52	21,55	25,06
Micardis, tabl., 80 mg	28 szt.	28,00	30,24	31,75	37,27
Polsart, tabl., 40 mg	28 szt.	12,23	13,21	13,87	17,38
Polsart, tabl., 80 mg	28 szt.	24,46	26,42	27,74	33,27
Pritor, tabl., 40 mg	28 szt.	26,00	28,08	29,48	32,99
Pritor, tabl., 80 mg	28 szt.	29,95	32,35	33,97	39,49
Telmabax, tabl., 40 mg	28 szt.	8,70	9,40	9,87	13,38
Telmabax, tabl., 80 mg	28 szt.	17,40	18,79	19,73	25,25
Telmisartan Apotex, tabl., 40 mg	28 szt.	9,46	10,22	10,73	14,25
Telmisartan Apotex, tabl., 80 mg	28 szt.	19,00	20,52	21,55	27,07
Telmisartan EGIS, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	9,45	10,21	10,72	14,23
Telmisartan EGIS, tabl. powl., 80 mg	28 szt.	18,90	20,41	21,43	26,95
Telmisartan EGIS, tabl. powl., 80 mg	28 szt.	17,00	18,36	19,28	24,80
Telmisartan Mylan, tabl., 40 mg	28 szt.	8,00	8,64	9,07	12,58
Telmisartan Mylan, tabl., 80 mg	28 tabl.	18,90	20,41	21,43	26,95
Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg	28 szt.	12,00	12,96	13,61	17,12
Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg	28 szt.	24,00	25,92	27,22	32,74
Telmisartanum 123ratio, tabl., 40 mg	28 szt.	9,00	9,72	10,21	13,72
Telmisartanum 123ratio, tabl., 80 mg	28 szt.	17,43	18,82	19,76	25,28
Telmix, tabl., 40 mg	28 szt.	11,42	12,33	12,95	16,46
Telmix, tabl., 40 mg	56 tabl.	18,80	20,30	21,32	26,84
Telmix, tabl., 80 mg	28 szt.	22,84	24,67	25,90	31,42
Telmix, tabl., 80 mg	56 tabl.	37,60	40,61	42,64	51,17
Telmizek, tabl., 40 mg	28 szt.	12,60	13,61	14,29	17,80

Nazwa	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna
Telmizek, tabl., 80 mg	28 szt.	25,00	27,00	28,35	33,87
Tezeo, tabl., 40 mg	28 tabl.	11,96	12,92	13,57	17,07
Tezeo, tabl., 40 mg	56 szt.	18,92	20,43	21,45	26,97
Tezeo, tabl., 80 mg	28 tabl.	23,88	25,79	27,08	32,60
Tezeo, tabl., 80 mg	56 szt.	37,84	40,87	42,91	51,44
Tolura, tabl., 40 mg	56 tabl.	23,35	25,22	26,48	32,00
Tolura, tabl., 40 mg	84 szt.	28,35	30,62	32,15	39,18
Tolura, tabl., 80 mg	56 tabl.	46,70	50,44	52,96	61,49
Tolura, tabl., 80 mg	84 szt.	56,70	61,24	64,30	74,84
Tolura 40 mg tabletki, tabl. powł., 40 mg	28 tabl.	12,55	13,55	14,23	17,74
Tolura 80 mg tabletki, tabl. powł., 80 mg	28 tabl.	24,25	26,19	27,50	33,02
Zanacodar, tabl., 40 mg	28 szt.	8,00	8,64	9,07	12,58
Zanacodar, tabl., 80 mg	28 szt.	16,00	17,28	18,14	23,66
Adipine, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	8,00	8,64	9,07	12,32
Adipine, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,75	5,13	5,39	7,23
Agen 10, tabl., 10 mg	30 szt.	9,20	9,94	10,44	13,69
Agen 10, tabl., 10 mg	30 szt.	7,50	8,10	8,51	11,76
Agen 10, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt. lub 2 blist.po 15 szt.)	10,50	11,34	11,91	15,16
Agen 10, tabletki, 10 mg	30 tabl.	7,35	7,94	8,34	11,59
Agen 10, tabl., 10 mg	60 szt.	15,00	16,20	17,01	22,18
Agen 10, tabl., 10 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt. lub 4 blist.po 15 szt.)	18,80	20,30	21,32	26,49
Agen 5, tabl., 5 mg	30 szt.	4,60	4,97	5,22	7,06
Agen 5, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt. lub 2 blist.po 15 szt.)	5,30	5,72	6,01	7,84
Agen 5, tabletki, 5 mg	30 tabl.	3,97	4,29	4,50	6,34
Agen 5, tabl., 5 mg	60 szt.	7,90	8,53	8,96	12,21
Agen 5, tabl., 5 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt. lub 4 blist.po 15 szt.)	9,40	10,15	10,66	13,91
Aldan, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	7,48	8,08	8,48	11,73
Aldan, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,05	4,37	4,59	6,43
Almiden, tabl., 10 mg	30 szt.	5,70	6,16	6,47	9,72
Almiden, tabl., 10 mg	60 szt.	11,40	12,31	12,93	18,10
Almiden, tabl., 5 mg	30 szt.	2,85	3,08	3,23	5,07
Almiden, tabl., 5 mg	60 szt.	5,70	6,16	6,47	9,72

Nazwa	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna
Almiden, tabl., 5 mg	90 szt.	8,55	9,23	9,69	13,94
Alneta, tabl., 10 mg	30 szt.	10,00	10,80	11,34	14,59
Alneta, tabl., 10 mg	60 tabl.	18,50	19,98	20,98	26,15
Alneta, tabl., 5 mg	30 szt.	5,00	5,40	5,67	7,51
Alneta, tabl., 5 mg	60 tabl.	9,25	9,99	10,49	13,74
Amlodipine Aurobindo, tabl., 10 mg	30 szt.	6,69	7,23	7,59	10,84
Amlodipine Aurobindo, tabl., 5 mg	30 szt.	3,39	3,66	3,84	5,68
Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg	30 szt.	5,80	6,26	6,57	9,82
Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg	30 szt.	2,95	3,19	3,35	5,19
Amlodipinum 123ratio, tabl., 10 mg	30 szt.	6,99	7,55	7,93	11,18
Amlomyl, tabl., 10 mg	30 szt.	6,60	7,13	7,49	10,75
Amlomyl, tabl., 5 mg	30 szt.	3,70	4,00	4,20	6,04
Amlonor, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	9,60	10,37	10,89	14,14
Amlonor, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,80	5,18	5,44	7,28
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	8,00	8,64	9,07	12,32
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	6,30	6,80	7,14	10,39
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	8,08	8,73	9,17	12,42
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	11,70	12,64	13,27	16,52
Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 tabl.	5,50	5,94	6,24	9,49
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	4,50	4,86	5,10	6,94
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	4,50	4,86	5,10	6,94
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	5,00	5,40	5,67	7,51
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	6,32	6,83	7,17	9,01
Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 tabl.	3,83	4,14	4,35	6,19
Amlozek, tabl., 10 mg	30 szt.	13,80	14,90	15,65	18,90
Amlozek, tabl., 5 mg	30 szt.	9,85	10,64	11,17	13,01
Apo-Amlo 10, tabl., 10 mg	30 szt.	8,40	9,07	9,52	12,76
Apo-Amlo 10, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	10,10	10,91	11,46	14,71
Apo-Amlo 5, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5,05	5,45	5,72	7,56
Cardilopin, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	9,50	10,26	10,77	14,02

Nazwa	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna
Cardilopin, tabl., 2,5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	3,80	4,10	4,31	5,23
Cardilopin, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,75	5,13	5,39	7,23
Finamlox, tabl., 10 mg	30 szt.	9,50	10,26	10,77	14,02
Finamlox, tabl., 5 mg	30 tabl.	4,50	4,86	5,10	6,94
Normodipine, tabl., 10 mg	30 szt.	8,00	8,64	9,07	12,32
Normodipine, tabl., 5 mg	30 szt.	4,00	4,32	4,54	6,38
Tenox, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	10,80	11,66	12,24	15,49
Tenox, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5,40	5,83	6,12	7,96
Tenox, tabl., 5 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	16,20	17,50	18,38	22,63
Vilpin, tabl., 10 mg	28 szt.	6,90	7,45	7,82	10,89
Vilpin, tabletki, 10 mg	28 tabl.	6,00	6,48	6,80	9,87
Vilpin, tabl., 10 mg	28 tabl.	6,00	6,48	6,80	9,87
Vilpin, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	9,90	10,69	11,22	14,47
Vilpin, tabletki, 5 mg	28 tabl.	3,65	3,94	4,14	5,85
Vilpin, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5,00	5,40	5,67	7,51

Koszt leków w ramieniu komparatora oszacowano przy użyciu powyższych cen leków z *Obwieszczenia MZ*, danych refundacyjnych NFZ (z okresu styczeń 2017 - luty 2018) pozwalających oszacować udziały poszczególnych leków na rynku, a także udziałów poszczególnych prezentacji leków stosowanych w terapii skojarzonej opartych na danych otrzymanych od Zamawiającego (Tabela 6.). W tabeli poniżej zestawiono koszt terapii skojarzonej TELM+AMLO za 1 tabl. TELM o 1 tabl. AMLO z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy wspólnej. Dodatkowo w analizie wrażliwości przetestowano dwa warianty min i max oszacowania cen terapii w ramieniu komparatora (uzasadnienie wariantów przedstawiono w rozdziale 3.).

Tabela 8.
Koszt leków w ramieniu komparatora, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Dodatkowo, w tabeli poniżej zestawiono miesięczny koszt obu terapii (w ramieniu komparatora z uwzględnieniem wariantu minimalnego i maksymalnego) przyjmując, że jeden miesiąc ma średnio 30,44 dni.

Tabela 9.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

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

Na podstawie wskazanego dawkowania oraz cen leków wyznaczono koszt leków w rocznym okresie. Wartości wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 10.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

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

2.6.2. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej, w ujęciu rocznym zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 11.
Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu rocznym

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

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość	Źródło
Dawka dobową w ramieniu wnioskowanej interwencji	1 tabletkę dziennie leku Teldipin®	ChPL Teldipin [4]
Dawka dobową w ramieniu komparatora	1 tabletkę dziennie TELM i 1 tabletkę dziennie AMLO	ChPL Micardis [2], ChPL Normodipine [3]
Liczba dni w roku	365,25	Założenie własne autorów analizy
Liczba dni w miesiącu	30,44	Założenie własne autorów analizy
DDD losartanu z WHO (mg)	50	WHO [9]
DDD telmisartanu z WHO (mg)	40	WHO [9]
DDD amlodypiny z WHO (mg)	5	WHO [9]
Liczebność populacji docelowej	Tabela 3.	Oszacowania własne na podstawie danych refundacyjnych NFZ
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Oszacowanie własne na podstawie danych refundacyjnych NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne). Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę wielkość refundacji leków (z danych refundacyjnych publikowanych przez NFZ) stosowanych w terapii skojarzonej (telmisartan i amlodypina). Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą

[REDACTED]

Obecnie lek Teldipin® nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

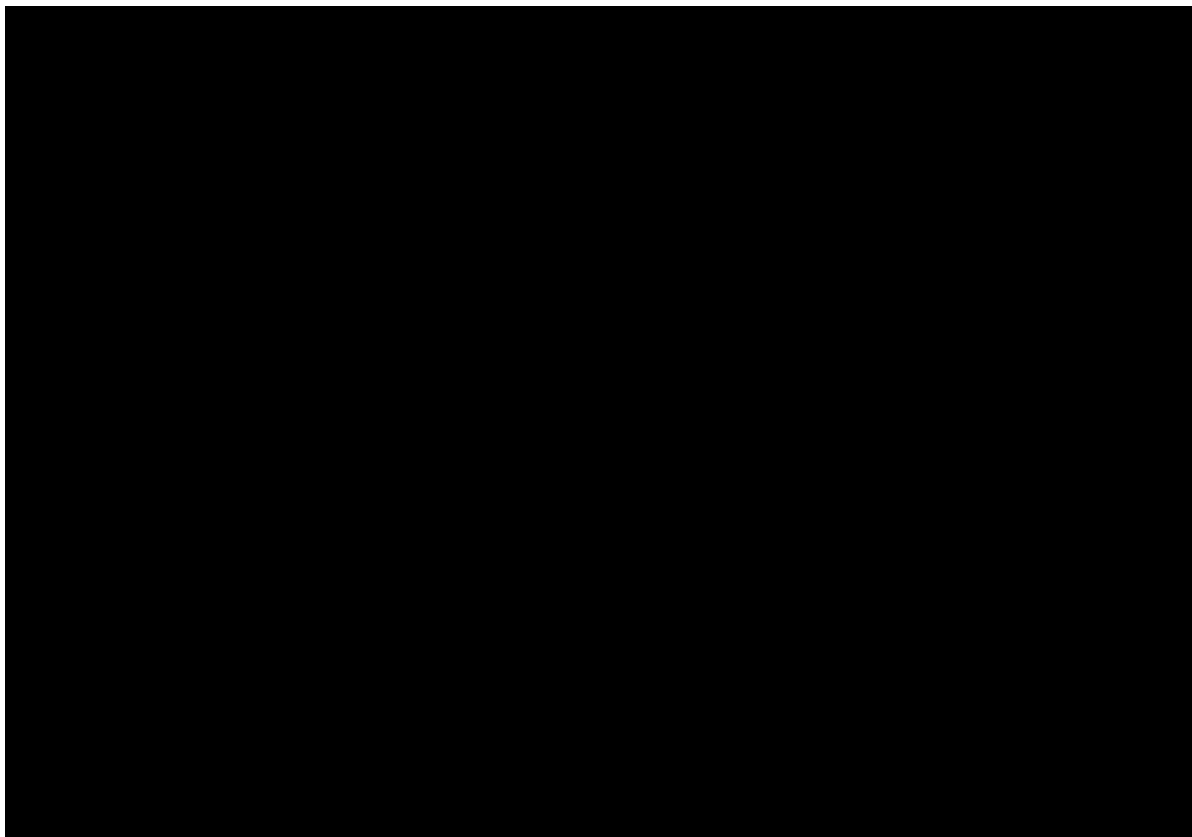
Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).



Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

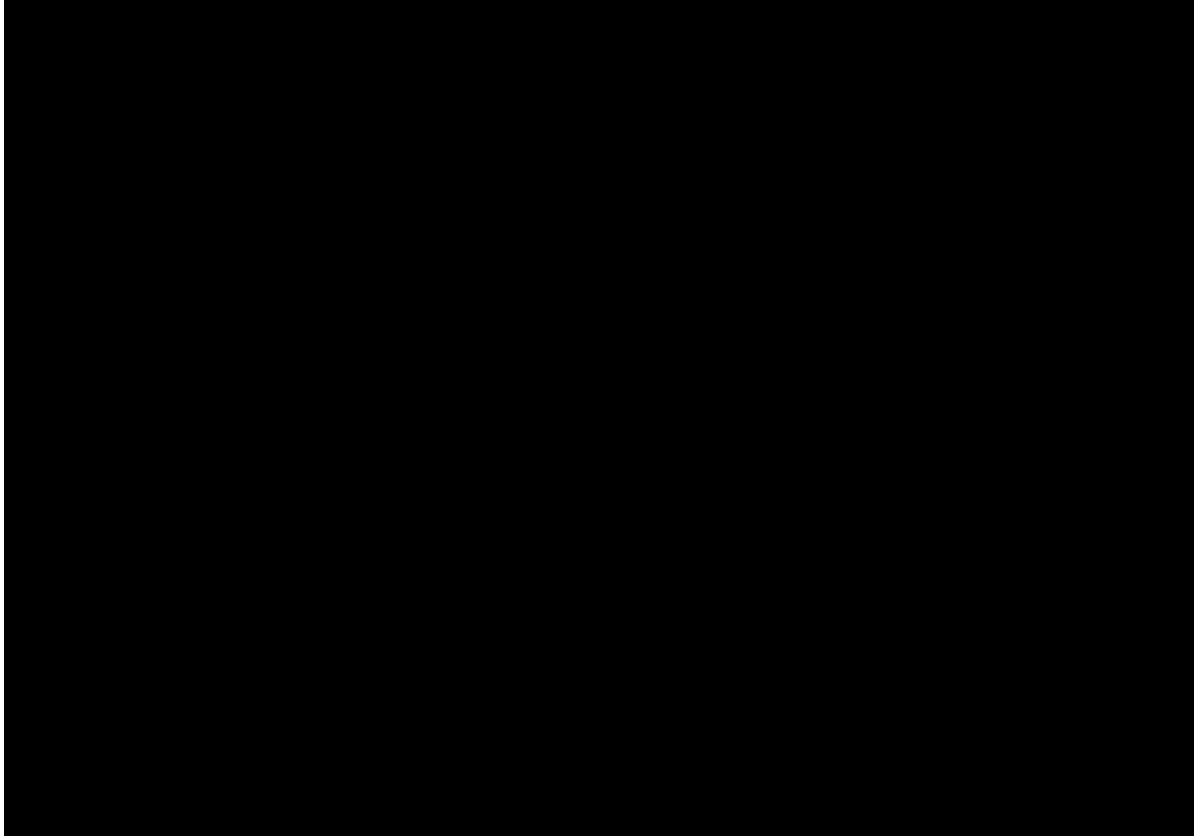
Rysunek 4.

Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego (PLN)



Rysunek 5.

Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej (PLN)



3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15.

Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności		Źródło danych, uzasadnienie
		Wariant	Wartość	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wartość parametru z	Zakres zmienności		Źródło danych, uzasadnienie
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono analizę scenariusza, w którym uwzględniono finansowanie leku Teldipin® u chorych powyżej 75. r.ż. w ramach wykazu bezpłatnych leków (część D obwieszczenia refundacyjnego). Leki znajdujące się na tej liście są wydawane bezpłatnie pacjentom, którzy ukończyli 75. rok życia. Obecnie wszystkie leki zawierające telmisartan i amlodypinę znajdują się na wykazie bezpłatnych leków (lista D). Zatem zasadne wydaje się również uwzględnienie refundacji leku Teldipin® w ramach listy D. Odsetek chorych powyżej 75. roku życia przyjęto na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego dotyczących wielkości sprzedaży leków zawierających amlodypinę i telmisartan w kopreskrypcji z podziałem na wiek chorych (dokładne dane zamieszczono w dołączonym arkuszu kalkulacyjnym). Oszacowano, że niniejszy odsetek chorych powyżej 75. r.ż. stosujących obecnie terapię skojarzoną TELM+AMLO wynosi 29,29%. W tabeli poniżej zestawiono inkrementalne wyniki analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem opisanego scenariusza.

Tabela 18.
Wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu dodatkowym z perspektywy płatnika publicznego (PLN)

Kategoria	Scenariusz bazowy		Scenariusz dodatkowy		Zmiana	
	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek
Wydatki						
Wydatki całkowite
Wydatki na leki
Wydatki na badania
Wydatki na personel
Wydatki na inne
Przychody						
Przychody całkowite
Przychody z tytułu opłat
Przychody z tytułu dotacji
Przychody z tytułu innych źródeł

Tabela 19.
Wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu dodatkowym z perspektywy wspólnej (PLN)

Kategoria	Scenariusz bazowy		Scenariusz dodatkowy		Zmiana	
	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek
Wydatki						
Wydatki całkowite
Wydatki na leki
Wydatki na badania
Wydatki na personel
Wydatki na inne
Przychody						
Przychody całkowite
Przychody z tytułu opłat
Przychody z tytułu dotacji
Przychody z tytułu innych źródeł

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

Powyższe wyniki wskazują, że uwzględnienie bezpłatnej refundacji leku Teldipin® w grupie chorych powyżej 75. r.ż. nie wpływa na wnioskowanie analizy, tj. wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla terapii wnioskowanej generuje oszczędności dla płatnika publicznego, a także w perspektywie wspólnej.

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Teldipin® (telmisartan+amlodypina) w leczeniu zastępczym dorosłych chorych z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym, które jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że analiza skuteczności produktu leczniczego Teldipin® (lek złożony: telmisartan+amlodypina) względem telmisartanu oraz amlodypiny podawanych w takich samych dawkach co produkt leczniczy Teldipin® w oddzielnych preparatach w ramach terapii skojarzonej, wykazała porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo interwencji badanej w stosunku do komparatora oraz znamienne przewagę stosowania terapii złożonej TELM+AMLO nad monoterapią AMLO lub TELM dla kluczowych efektów zdrowotnych. Co więcej uzupełniające dane na temat skuteczności leku

jednoznacznie wskazują na korzyści ze stosowania produktu leczniczego Teldipin®, również w dłuższym (34-tygodniowym) horyzoncie czasowym.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 20.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 20.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Mała korzyść, ale powszechna
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

6. Założenia i ograniczenia

W analizie uwzględniono, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

W analizie przyjęto, że chorzy stosują 1 tabletkę leków dziennie niezależnie od wielkości substancji czynnej zawartej w tabletkce. Takie założenie podyktowane jest dawkowaniem zamieszczonych w ChPL poszczególnych produktów, wskazujące na przyjmowanie 1 tabletki dziennie. Chory w zależności od dawki ustalonej przez lekarza, może dobrać opakowanie zawierające tabletki z odpowiednią zawartością substancji czynnej. To założenie jest uwzględniane zarówno w ramieniu komparatora (1 tabl. TELM + 1. tabl. AMLO) jak i wnioskowanej interwencji (1. tabl. TELM+AMLO).

Rozkład udziałów poszczególnych prezentacji został opracowany zgodnie z udziałami analogicznych opakowań leków stosowanych obecnie w terapii skojarzonej. Wielkość udziałów opracowano na podstawie danych sprzedażowych otrzymanych od Zamawiającego (szczegółowe zestawienie wszystkich analizowanych prezentacji znajduje się w załączonym arkuszu kalkulacyjnym). W analizie wrażliwości przetestowano wariant oszacowania udziałów leków z danych refundacyjnych. Jednakże należy mieć na uwadze, że te dane charakteryzują się dużą niepewnością oszacowania, ponieważ nie uwzględniają konkretnych leków stosowanych w terapii skojarzonej (TELM+AMLO), a jedynie ogólne wartości dla wszystkich prezentacji leków prostych zawierających telmisartan lub amlodypinę.

Koszt leków w ramieniu komparatora oszacowano przy użyciu powyższych cen leków z *Obwieszczenia MZ*, danych refundacyjnych NFZ (z okresu styczeń 2017 - luty 2018) pozwalających oszacować udziały poszczególnych leków na rynku, a także udziałów poszczególnych prezentacji leków stosowanych w terapii skojarzonej opartych na danych otrzymanych od Zamawiającego.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Teldipin® (telmisartan+amlodypina) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności listy A 1. *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w*

całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

[Redacted text block]

Finansowanie leku Teldipin® w ramach *Wykazu leków refundowanych w ramach kategorii dostępności listy A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*, przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu nadciśnienia tętniczego i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku najkorzystniejszy dla określonego chorego.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie włączenia technologii wnioskowanej do istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że lek Teldipin[®] można zakwalifikować do obecnie istniejącej grupy limitowej 45.0, *Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone* [10]. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* tj.: wystąpienie tej samej nazwy międzynarodowej, podobny mechanizm działania i działania terapeutyczne, zgodności wskazań i przeznaczeń.

Lek Teldipin[®] zawiera dwie substancje czynne – telmisartan i amlodypinę. Obie pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, natomiast amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Zgodnie z art. 5 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*: „w przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD”. Zatem w przypadku leku Teldipin[®] substancją o wyższym koszcie jest telmisartan i zasadne jest uwzględnienie wnioskowanego leku w istniejącej grupie limitowej 45.0, *Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone*. Dodatkowo należy zauważyć, że w niniejszej grupie znajdują się już produkty złożone zawierające telmisartan lub amlodypinę.

Objęcie refundacją leku złożonego Teldipin[®] (telmisartan+amlodypina) powinno zatem nastąpić w drodze włączenia do istniejącej grupy limitowej 45.0, ze względu na te same wskazania i przeznaczenia oraz sposób działania, zatem będzie spełniony warunek z art. 15 ust. 2 pkt 1 *Ustawy o refundacji*.

8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ* w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 21.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza 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 nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza 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 wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	NIE
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.1.

8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 22.
Określenie rocznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku


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

9. Spis tabel

Tabela 1. [REDACTED] [REDACTED]	16
Tabela 2. Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana będzie stosowana po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej.....	18
Tabela 3. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	18
Tabela 4. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne	19
Tabela 5. Ceny prezentacji leku Teldipin® uwzględnione w analizie podstawowej (PLN).....	21
Tabela 6. Udziały poszczególnych prezentacji uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)	22
Tabela 7. Ceny leków zawierających telmisartan lub amlodypinę uwzględnione w analizie w ramieniu komparatora (PLN).....	23
Tabela 8. Koszt leków w ramieniu komparatora, brany pod uwagę w analizie (PLN).....	27
Tabela 9. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	27
Tabela 10. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	27
Tabela 11. Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu rocznym	28
Tabela 12. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	28
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (PLN)	31
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej (PLN).....	31
Tabela 15. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	33
Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego.....	35
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej....	36
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu dodatkowym z perspektywy płatnika publicznego (PLN)	37
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu dodatkowym z perspektywy wspólnej (PLN).....	37
Tabela 20. Aspekty społeczne i etyczne	39

Tabela 21. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań	43
Tabela 22. Określenie rocznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku	45
Tabela 23. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w I i II roku refundacji w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)	46

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet	13
Rysunek 2. Miesięczne dane refundacyjne przedstawiające liczbę zrefundowanych tabletek od stycznia 2014 r. do lutego 2018 r.	15
Rysunek 3. 	16
Rysunek 4. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego (PLN)	32
Rysunek 5. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej (PLN)	33

-
11. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
-