



# Amlodypina + walsartan (Dipperam®) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, maj 2018

**Autorzy**

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

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Zamawiający**

Sandoz Polska sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 c  
02-672 Warszawa  
Polska

**Konflikt interesów**

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Sandoz Polska sp. z o.o.

**Informacje dodatkowe**

Dokument stanowi część dossier refundacyjnego.

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów.....	3
Streszczenie.....	4
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka.....	7
2.1 Populacja.....	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	9
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	9
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	12
2.2 Opis modelu.....	13
2.3 Perspektywa analizy.....	13
2.4 Horyzont czasowy analizy.....	14
2.5 Analizowane koszty.....	14
2.5.1 Koszty substancji czynnych.....	14
2.6 Scenariusze analizy.....	17
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	17
2.6.2 Scenariusze nowe.....	21
2.7 Analiza wrażliwości.....	21
3 Wyniki.....	22
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	22
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	22
3.3 Wariant minimalny.....	24
3.4 Wariant maksymalny.....	25
3.5 Analiza wrażliwości.....	27
3.5.1 Minimalna cena amlodypiny i walsartanu.....	27
3.5.2 Maksymalna cena amlodypiny i walsartanu.....	29
3.6 Analiza dopłat pacjentów.....	31
4 Podsumowanie, ograniczenia i dyskusja.....	32
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	34
6 Wnioski.....	35
Spis rysunków.....	36
Spis tabel.....	37
Bibliografia.....	39

## Wykaz skrótów i akronimów

ACEI	inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. <i>angiotensin-converting-enzyme inhibitor</i> )
AEK	analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
ARB	blokery (antagonisty) receptora angiotensynowego (ang. <i>angiotensin receptor blockers</i> )
AWA	analiza weryfikacyjna
CCB	blokery (antagonisty) kanału wapniowego (ang. <i>calcium channel blocker</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost-minimization analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
MZ	Minister Zdrowia
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet związanego z refundacją preparatu Dipperam® (amlodypina + walsartan) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem. Analizę kosztów terapii lekiem Dipperam® przeprowadzono na tle kosztów obecnie refundowanych preparatów amlodypiny i walsartanu.

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz ze względu na współpłacenie z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta) w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o szacunki ekspertów oraz dane literaturowe. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków (brakuje danych pozwalających na różnicowanie innych kategorii kosztowych). Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym opisano prognozę kosztów refundacji walsartanu i amlodypiny, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których opisano prognozę kosztów refundacji wnioskowanego leku oraz refundowanych obecnie preparatów walsartanu i amlodypiny. Poszczególne warianty różnią się liczebnością docelowej populacji (w analizie wyrażonej jako prognozy sprzedaży) oraz prognozą rozwoju rynku refundowanych obecnie preparatów walsartanu i amlodypiny. Koszty leków szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 26.04.2018 oraz dane DGL z dn. 23.04.2018. W analizie przedstawiono wariant, w którym Dipperam® jest refundowany z odpłatnością 30% w grupie 45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny zbytu netto równej [REDAKTOWANE] odpowiednio dla dawki 80/5 mg, 160/5 mg i 160/10 mg.

## Wyniki

Dla wariantu najbardziej prawdopodobnego i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;
- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDAKTOWANE] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji

Dla wariantu minimalnego i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;
- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDAKTOWANE] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Dla wariantu maksymalnego i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;

- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDACTED] i [REDACTED] ([REDACTED] i [REDACTED] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

## Wnioski

Analiza wykazała istotne oszczędności dla budżetu NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną dla leku Dipperam®. Szacowane oszczędności wyniosą najprawdopodobniej średnio [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Oszczędności dla budżetu NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną dla leku Dipperam® nie wiążą się ze wzrostem odpłatności za terapię dla pacjentów.

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet związanego z refundacją preparatu Dipperam® (amlodypina + walsartan) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem. Analizę kosztów terapii lekiem Dipperam® przeprowadzono na tle kosztów obecnie refundowanych preparatów amlodypiny i walsartanu.

## 2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- 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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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;
- 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, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy 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 refundacyjnej;
- ilościowej prognozy 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 refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy. Analizę przeprowadzono dla trzech wariantów obliczeń: najbardziej prawdopodobnego oraz minimalnego i maksymalnego (patrz rozdział 2.6).



## 2.1 Populacja

### 2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Dipperam® (amlodypina + walsartan) zarejestrowany jest w leczeniu:

- osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii amlodypiną lub walsartanem.

Biorąc pod uwagę argumenty przedstawione w APD (rozdział 2.8), można wnioskować, że główną populacją dla leku Dipperam® są pacjenci, którzy są obecnie skutecznie leczeni dwulekową terapią amlodypiną i walsartanem podawanymi w osobnych tabletkach.

Szacowanie liczebności takiej populacji można przeprowadzić w oparciu o obecną sprzedaż refundowanych preparatów amlodypiny i walsartanu. W niniejszym rozdziale przedstawiono przybliżone szacunki oparte na danych NFZ z 2017 roku. Należy podkreślić, że analiza danych NFZ (DGL) wskazuje, że liczebność tej populacji rośnie (poruszono w kolejnych rozdziałach). W 2017 roku (dane DGL za okres styczeń - grudzień 2017) sprzedaż walsartanu wynosiła 234 750 555 DDD, co w przybliżeniu daje populację [REDACTED]. Z kolei w analogicznym okresie sprzedaż amlodypiny wynosiła 495 116 090 DDD, co w przybliżeniu daje populację [REDACTED]. Ponieważ liczba leczonych walsartanem jest niższa, stanowi ona punkt odniesienia do dalszych szacunków. W oparciu o opinie anonimowych ekspertów AOTMiT (dane osobowe zaczerpnięte), wykorzystane w analizie weryfikacyjnej dla produktu Egiramlon, odsetek pacjentów stosujących terapię dwuskładnikową w leczeniu NT wynosi od [REDACTED]. [AWA Egiramlon] W oparciu o te szacunki można przypuszczać, że od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów ([REDACTED] z [REDACTED]) stosuje walsartan w terapii skojarzonej. Z badania marketingowego wykonanego przez firmę BRASS wynika, że antagoniści wapnia występują w leczeniu skojarzonym z ARB u [REDACTED] pacjentów. [BRASS] Ekstrapolując te dane na obliczoną wcześniej populację pacjentów stosujących walsartan w leczeniu skojarzonym można szacować, że od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów ([REDACTED] z [REDACTED] pacjentów) stosuje skojarzenie antagonisty wapnia i walsartanu. W badaniu BETAMLO [REDACTED] z [REDACTED] pacjentów ([REDACTED]) stosujących leki z grupy antagonistów wapnia stosowało amlodypinę. [BETAMLO] Ekstrapolując te dane na obliczoną wcześniej populację pacjentów stosujących leczenie skojarzone walsartanem z lekiem z grupy antagonistów wapnia, można szacować, że od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów ([REDACTED] z [REDACTED] - [REDACTED] pacjentów) stosuje skojarzenie amlodypiny i walsartanu. Przedstawione szacunki są podane w dużym przybliżeniu i są obarczone dużym marginesem błędów, ponieważ zarówno walsartan, jak i amlodypina są zarejestrowane i refundowane również w innych wskazaniach. Należy jednak podkreślić, że część z tych wskazań (np. choroba niedokrwienna serca) towarzyszy nadciśnieniu tętniczemu.

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Nadciśnienie tętnicze	██████████	Szacunki własne

## 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Dipperam® (amlodypina + walsartan) jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym, stąd liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdział 2.1.1).

Tab. 2. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Nadciśnienie tętnicze	██████████	Szacunki własne

## 2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według informacji podmiotu odpowiedzialnego, w chwili przygotowywania raportu wnioskowana technologia nie była jeszcze dostępna na rynku i nie była tym samym stosowana w Polsce.

Tab. 3. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Nadciśnienie tętnicze	█	Dane wnioskodawcy

## 2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o:

- analizę danych historycznych dotyczących rynku dla leku Alortia (dane NFZ);
- analizę danych historycznych dotyczących rynku dla połączenia walsartan + hydrochlorotiazyd (dane NFZ);

- analizę rynku dla amlodypiny w dawce 5 i 10 mg (dane NFZ);
- prognozy rynku walsartanu (dane NFZ). [NFZ DGL]

W pierwszym kroku przeprowadzono analizę rozwoju rynku dla preparatów Alortia od początku refundacji, tj. od marca 2015 roku (wykorzystano dane DGL NFZ dla opakowań 50/5 mg, 100/5 mg i 100/10 mg, które odpowiadają DDD dla ARB i CCB we wnioskowanych produktach). Sprzedaż preparatów Alortia wyrażono jako względny udział w rynku losartanu w odpowiadającym okresie. Przyjęto założenie, że względny udział produktów Alortia w rynku losartanu wyrażony jako funkcja logarytmiczna będzie odpowiadać prognozie rozwoju rynku dla wnioskowanych produktów, przy czym względny udział dotyczyć będzie rynku walsartanu. Na rysunkach poniżej (Rys. 1) oraz w arkuszu „Prognoza Dipperam” przedstawiono oszacowane względne udziały wnioskowanych produktów Dipperam 80/5 mg, 160/5 mg i 160/10 mg w rynku walsartanu.

Strukturę udziału wnioskowanych prezentacji Dipperam® (80/5 mg, 160/5 mg i 160/10 mg) oszacowano w oparciu o aktualną strukturę sprzedaży produktów złożonych z walsartanu i hydrochlorotiazydu. W oparciu o te dane oszacowano stosunek sprzedaży prezentacji Dipperam® z dawką walsartanu 80 i 160 mg (patrz arkusz *Walsartan-struktura*). Z kolei stosunek sprzedaży prezentacji Dipperam® z dawką amlodypiny 5 i 10 mg szacowano o względy udział dawek 5 i 10 mg amlodypiny w grupie limitowej 41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydiny. W Tab. 4 przedstawiono oszacowany względny udział poszczególnych dawek Dipperam®.

**Tab. 4. Względny udział (opakowań) poszczególnych dawek Dipperam®**

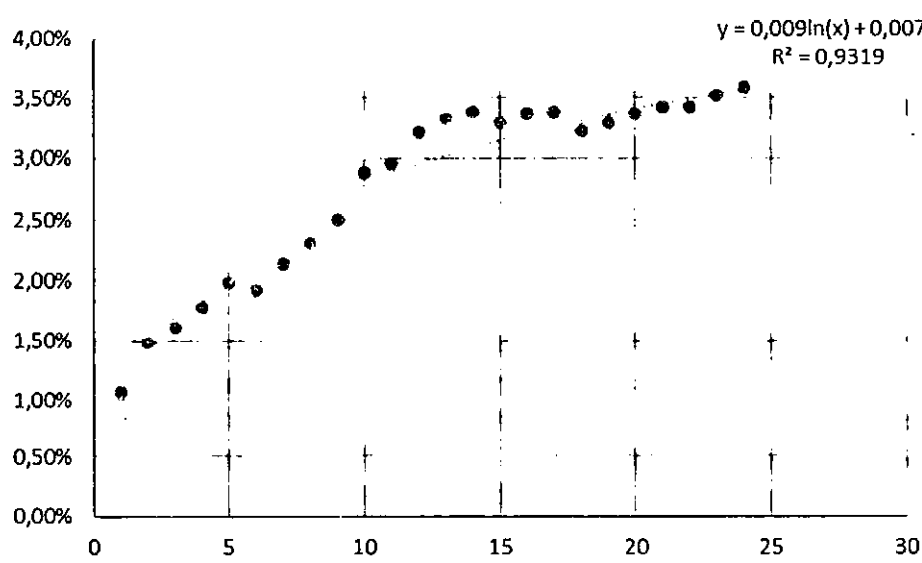
	Udział w rynku
Dipperam 80/5 mg	██████
Dipperam 160/5 mg	██████
Dipperam 160/10 mg	██████

Następnie, w oparciu o analizę ostatnich 12 miesięcy rynku refundacji dla walsartanu, oszacowano prognozę sprzedaży walsartanu w horyzoncie analizy w wariantach najbardziej prawdopodobnym (średni szacunek) oraz minimalnym i maksymalnym, które zdefiniowano w oparciu o 95% CI dla szacunku uśrednionego (Rys. 2). Nakładając opisane wyżej szacunki na prognozy rozwoju rynku dla poszczególnych preparatów Dipperam®, oszacowano roczną sprzedaż wnioskowanych produktów (patrz Tab. 5). Wyliczenie rocznej liczebności populacji przeprowadzono przy założeniu, że poszczególne preparaty Dipperam® są dawkowane 1x1 tabl./dobę oraz że zastosowanie się do zaleceń lekarza (ang. *compliance*) będzie na poziomie 100% (założenie teoretyczne, nie mniej jednak brakuje przesłanek do przyjęcia innego wiarygodnego poziomu). W oparciu o te dane można szacować, że roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją wyniesie około ██████ (██████ - ██████) pacjentów w 1. roku oraz około ██████ (██████ - ██████) pacjentów w 2. roku - patrz Tab. 5.

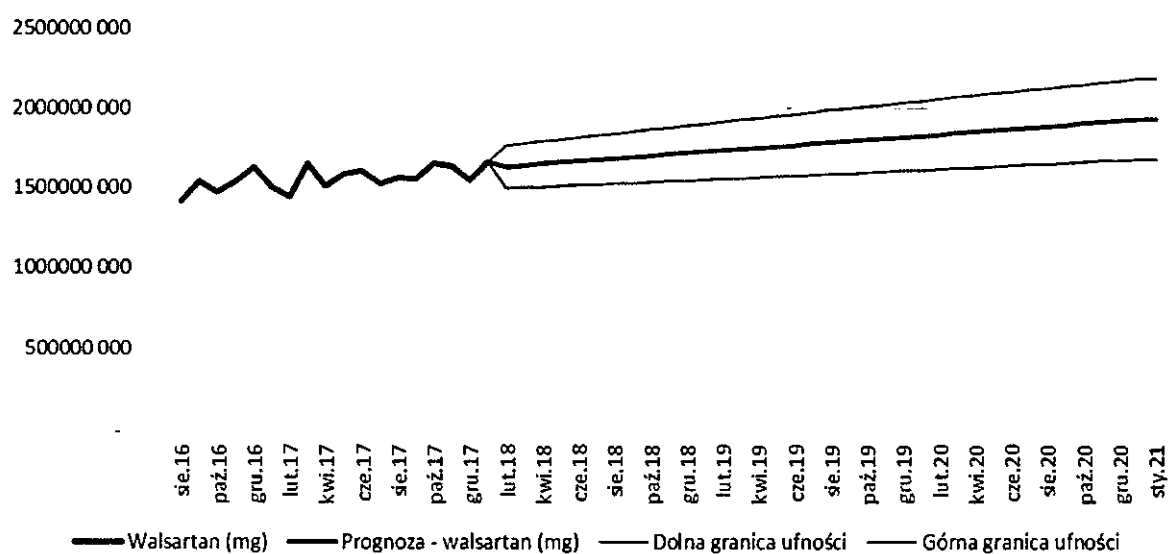
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

	najbardziej prawdopodobny		minimalny		maksymalny	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Liczba opakowań						
Dipperam 80/5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160/5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160/10 mg	████	████	████	████	████	████
RAZEM	████	████	████	████	████	████
Liczba pacjentów						
Dipperam 80/5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160/5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160/10 mg	████	████	████	████	████	████
RAZEM	████	████	████	████	████	████

Rys. 1. Szacunek względnej wielkości rynku dla wnioskowanych produktów Dipperam.



Rys. 2. Prognoza rynku walsartanu (mg).



## 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku			Rozdział 2.1.2, Tab. 2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			Rozdział 2.1.3, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny			Rozdział 2.1.4, Tab. 5
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny			Rozdział 2.1.4, Tab. 5
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny			Rozdział 2.1.4, Tab. 5

## 2.2 Opis modelu

Model analizy przygotowano w Excel. Model oparty został na danych DGL i operuje miesięcznymi cyklami, przy czym wyniki generowane są w ujęciu rocznym. Model pozwala na generowanie wyników w oparciu o 3 warianty rozwoju rynku dla leku Dipperam oraz amlodypiny i walsartanu - najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny (pole wyboru w arkuszu *BIA*). Wyniki generowane są równoległe dla dwóch perspektyw analizy - płatnika publicznego (NFZ) i wspólnej (NFZ + pacjent). Dodatkowo model generuje wyniki analizy dopłat pacjentów. Model pozwala na przeprowadzenie obliczeń dla dwóch wariantów wyliczania ceny - wg danych DGL i wg Obwieszczenia MZ (pole wyboru w arkuszu *BIA*). Model dopuszcza również 3 warianty szacunków kosztów terapii opcjonalnej (amlodypina i walsartan) - oparte na średniej ważonej udziałem w rynku, minimalny i maksymalny (pole wyboru w arkuszu *BIA*). Wszystkie wyniki i pola wyboru dostępne są w arkuszu *BIA*. Dodatkowo w arkuszu *Aktualne koszty* przedstawiono wyniki szacunków aktualnych kosztów NFZ w populacji docelowej. Poza tym model składa się z szeregu arkuszy wykorzystanych w obliczeniach:

Arkusze *DGLxx* - ukryte arkusze z danymi DGL;

Arkusze *AmlodypinaXX*, *WalsartanXX*, *Losartan*, *Alortia*, *VALHCT* - ukryte arkusze zawierające wyliczenia ceny i analizy rynku;

Arkusze *XXX-prognoza* - ukryte arkusze zawierające prognozy rynku;

Arkusze *StrukturaXXX* - ukryte arkusze ze strukturą rynku (tabela przestawna);

Arkusz *Dipperam-cena* - arkusz z wyliczeniem ceny jednostkowej wnioskowanych prezentacji produktu Dipperam;

Arkusz *Refundacja VAL i AML* - arkusz z zebranymi danymi o refundacji amlodypiny i walsartanu;

Arkusz *Lista* - arkusz pomocniczy;

Arkusz *45.0* - arkusz ukryty z analizą rynku w grupie 45.0 pod kątem preparatu wyznaczającego limit.

## 2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2012], analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ). Wytyczne HTA [AOTMiT 2016] zalecają przeprowadzenie analizy dla perspektywy wspólnej w przypadku istotnego współpłacenia.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z istotnym współpłaceniem, przeprowadzono dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz analizę z perspektywy wspólnej - płatnika publicznego i pacjenta.

## 2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje okres od stycznia 2019 do grudnia 2020.

## 2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku (Dipperam®);
- technologii opcjonalnych (refundowane preparaty amlodypiny i walsartanu).

Odstąpiono od analizy innych kosztów (działań niepożądanych, podania leczenia, monitorowania leczenia), ponieważ koszty te nie różnicują poszczególnych ocenianych technologii.

### 2.5.1 Koszty substancji czynnych

#### 2.5.1.1 Dipperam

##### 2.5.1.1.1 Oszacowanie cen i odpłatności produktu Dipperam®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje trzy prezentacje preparatu Dipperam®:

- Dipperam 80/5 mg (walsartan/amlodypina) 28 tabl.;
- Dipperam 160/5 mg (walsartan/amlodypina) 28 tabl.;
- Dipperam 160/10 mg (walsartan/amlodypina) 28 tabl.

Cenę zbytu netto preparatów Dipperam® przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy.

Oszacowanie cen i odpłatności produktu Dipperam® przedstawiono w Tab. 7.

Tab. 7. Koszt opakowania Dipperam.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu brutto [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]*	Wysokość limitu finansowania [PLN]*
Dipperam 80/5 mg	28 tab.	■	■	■	■	■
Dipperam 160/5 mg	28 tab.	■	■	■	■	■
Dipperam 160/10 mg	28 tab.	■	■	■	■	■

\* Obliczono na podstawie aktualnego limitu w grupie 45.0.

##### 2.5.1.1.2 Instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*, RSS)

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu podziału ryzyka.

### 2.5.1.1.3 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskowane warunki objęcia refundacją dotyczą finansowania preparatu Dipperam® w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone. Produkt leczniczy Dipperam® ma być dostępny w sprzedaży aptecznej (w ramach katalogu A).

Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności zgodnie z zapisami art. 14. Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki wydawane bezpłatnie lub w ramach odpłatności ryczałtowej, 30%- lub 50%-owej).

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 12 września 2017 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2018 r., minimalne wynagrodzenie za pracę ustalono na 2100 PLN.

Koszt miesięcznej terapii preparatem Dipperam® nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Substancje czynne wchodzące w skład preparatu Dipperam® (amlodypina i walsartan), zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (5% x 2100 PLN = 105 PLN).

W związku z powyższym, preparat Dipperam® kwalifikuje się do odpłatności 30%. W tabeli poniżej zestawiono odpłatności dla wnioskowanych prezentacji produktu Dipperam®.

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi w rozumieniu ustawy o świadczeniach dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, urzędowa cena jest skalkulowana zgodnie z art. 13.3 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [AEK Dipperam®, Ustawa refundacyjna 2011].

Tab. 8. Odpłatności wnioskowanych prezentacji preparatu Dipperam®.

Kategoria	Dipperam 80 mg + 5 mg 28 tabl.	Dipperam 160 mg + 5 mg 28 tabl.	Dipperam 160 mg + 10 mg 28 tabl.
Cena detaliczna (PLN)	■	■	■
Wysokość limitu finansowania (PLN)	■	■	■
Odpłatność (%)	30%	30%	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	■	■	■
Koszt NFZ (PLN)	■	■	■
Liczba DDD w opakowaniu (na podstawie liczby DDD dla walsartanu)	28	56	56

Obliczono na podstawie aktualnego limitu w grupie 45.0.



### 2.5.1.2 Amlodypina

Koszt amlodypiny oszacowano oddzielnie dla dawki 5 mg i 10 mg na podstawie danych sprzedażowych DGL za okres od stycznia do grudnia 2017 roku (dane DGL). W analizie uwzględniono dwa warianty obliczeń kosztu amlodypiny dla perspektywy płatnika publicznego:

- oparty na raportowanych kosztach refundacji (dane DGL) - wariant wykorzystany w analizie podstawowej;
- oparty na cenie z obwieszczenia MZ - wariant wykorzystany w analizie wrażliwości.

Analogicznie szacowano koszty dla perspektywy wspólnej, przy czym ze względu na brak danych dotyczących realnych kosztów po stronie świadczeniobiorców, zarówno w scenariuszu podstawowym, jak i w analizie wrażliwości, koszty odpłatności pacjentów szacowano w oparciu o dane z obwieszczenia MZ.

W analizie wykorzystano 3 warianty szacunku kosztu amlodypiny:

- najbardziej prawdopodobny - oparty na wartości średniej ważonej udziałem w rynku wg danych DGL;
- minimalny - oparty na wartości minimalnej;
- maksymalny - oparty na wartości maksymalnej.

Wariant ceny oparty na średniej ważonej udziałem w rynku wg danych DGL jest wariantem wykorzystywanym we wszystkich obliczeniach podstawowych (wszystkie warianty analizy scenariuszowej). Warianty minimalny i maksymalny ceny były przedmiotem analizy wrażliwości.

W tabelach poniżej zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu amlodypiny (koszty wyrażono jako koszt 1 mg).

Tab. 9. Koszt amlodypiny (1 mg).

Dawka amlodypiny	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa wspólna		
	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
Wariant obliczeń oparty na danych DGL						
5 mg	■	■	■	■	■	■
10 mg	■	■	■	■	■	■
Wariant obliczeń oparty na obwieszczeniu MZ						
5 mg	■	■	■	■	■	■
10 mg	■	■	■	■	■	■

### 2.5.1.3 Walsartan

Koszt walsartanu oszacowano oddzielnie dla dawki 80 mg i 160 mg na podstawie danych sprzedażowych DGL za okres od stycznia do grudnia 2017 roku (dane DGL). W analizie uwzględniono dwa warianty obliczeń kosztu amlodypiny dla perspektywy płatnika publicznego:

- oparty na raportowanych kosztach refundacji (dane DGL) - wariant wykorzystany w analizie podstawowej;
- oparty na cenie z obwieszczenia MZ - wariant wykorzystany w analizie wrażliwości.

Analogicznie szacowano koszty dla perspektywy wspólnej, przy czym ze względu na brak danych dotyczących realnych kosztów po stronie świadczeniobiorców, zarówno w scenariuszu podstawowym, jak i w analizie wrażliwości, koszty odpłatności pacjentów szacowano w oparciu o dane z obwieszczenia MZ.

W analizie wykorzystano 3 warianty szacunku kosztu amlodypiny:

- najbardziej prawdopodobny - oparty na wartości średniej ważonej udziałem w rynku wg danych DGL;
- minimalny - oparty na wartości minimalnej;
- maksymalny - oparty na wartości maksymalnej.

W tabelach poniżej zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu walsartanu (koszty wyrażono jako koszt 1 mg).

Tab. 10. Koszt walsartanu (1 mg).

Dawka walsartanu	Perspektywa płatnika publicznego			Perspektywa wspólna		
	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
Wariant obliczeń oparty na danych DGL						
80 mg	■	■	■	■	■	■
160 mg	■	■	■	■	■	■
Wariant obliczeń oparty na obwieszczeniu MZ						
80 mg	■	■	■	■	■	■
160 mg	■	■	■	■	■	■

## 2.6 Scenariusze analizy

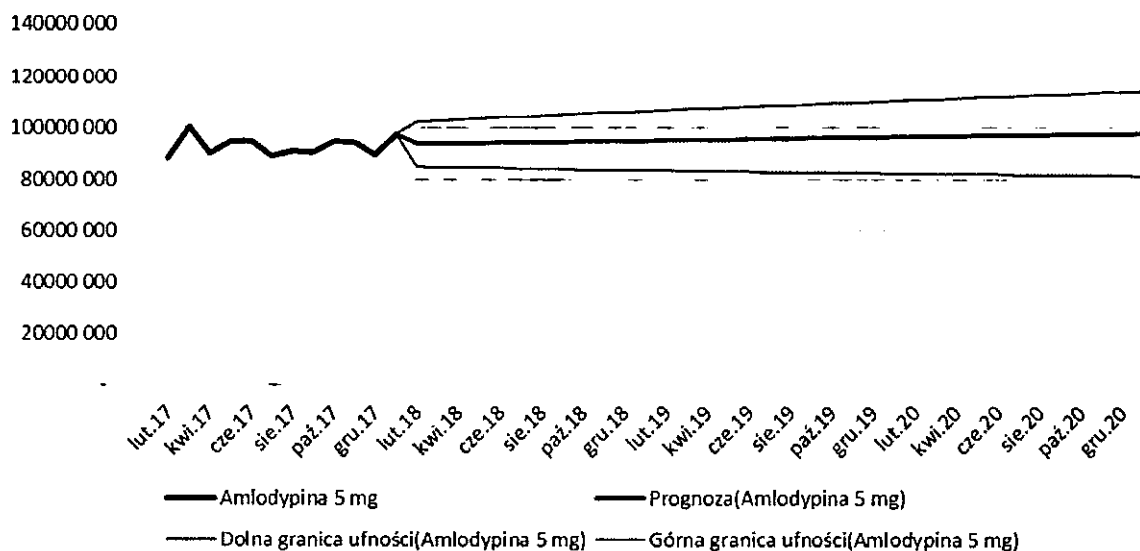
### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

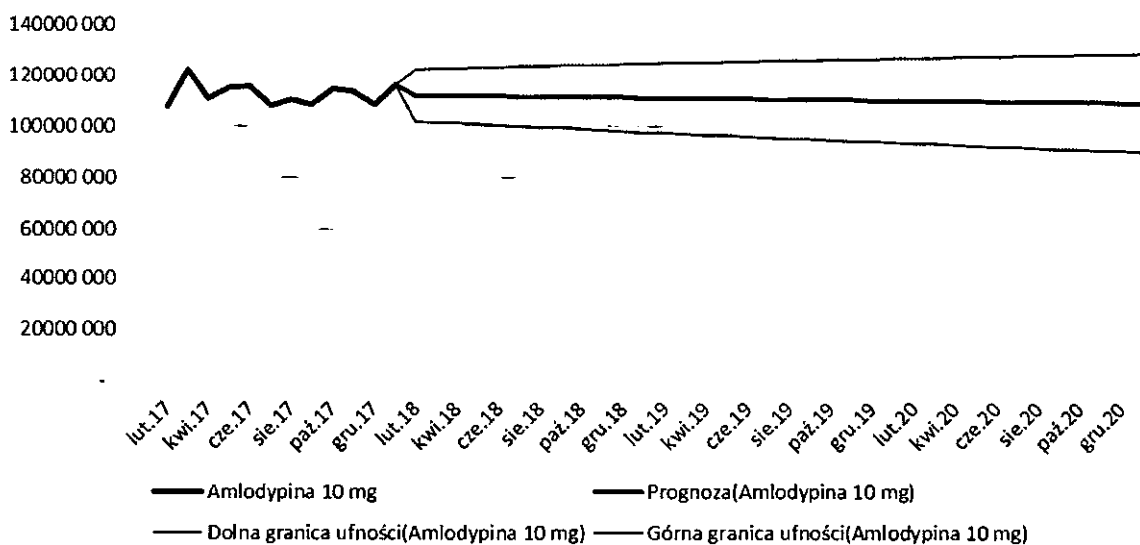
W scenariuszu istniejącym założono, że rynek amlodypiny (dawki 5 i 10 mg) i walsartanu (dawki 80 i 160 mg) rozwija się zgodnie z trendem oszacowanym na podstawie danych historycznych DGL (patrz Rys. 3, Rys. 4, Rys. 5, Rys. 6). W oparciu o modelowanie trendów w arkuszu Excel przyjęto 3 warianty rozwoju tego rynku najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny. Parametry założeń poszczególnych wariantów scenariusza

obecnego przedstawiono w tabeli poniżej (szczegółowe dane w ujęciu miesięcznym przedstawione są w arkuszach Excel: „AML5-prognoza”, „AML10-prognoza”, „VAL80-prognoza” i „VAL160-prognoza”). W scenariuszu tym założono, że Dipperam ze względu na brak refundacji jest niedostępny (założenie skrajne i mało prawdopodobne, ale jednocześnie pozwala na przejrzyste szacunki dotyczące wpływu decyzji refundacyjnej na wydatki NFZ, jednocześnie nie można wykluczyć, że brak obecność/brak refundacji wpłynie na decyzje marketingowe związane z obecności i promocją leku w Polsce).

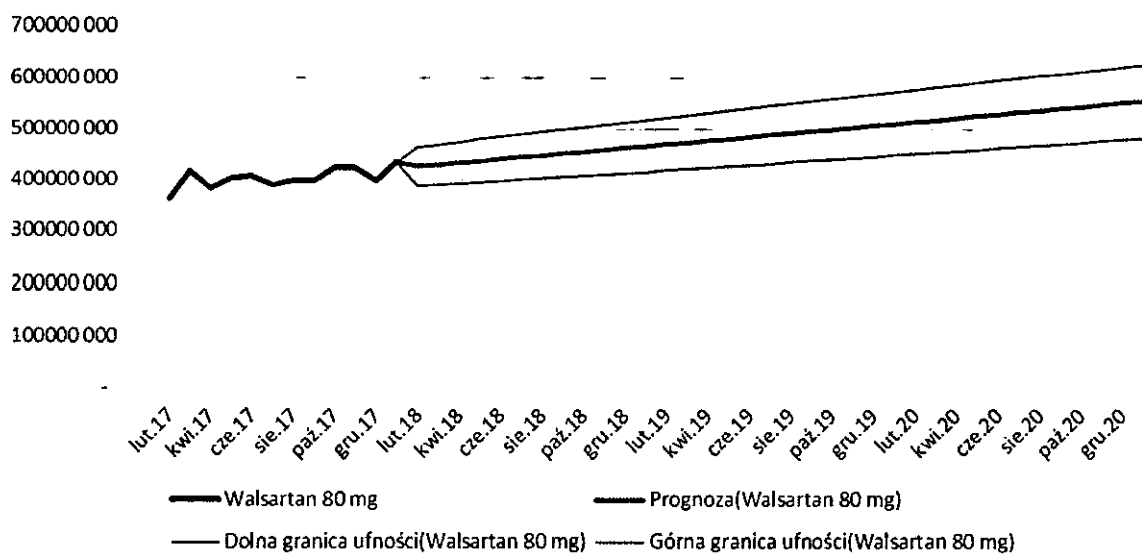
**Rys. 3. Prognoza rynku (mg) amlodypiny w dawce 5 mg.**



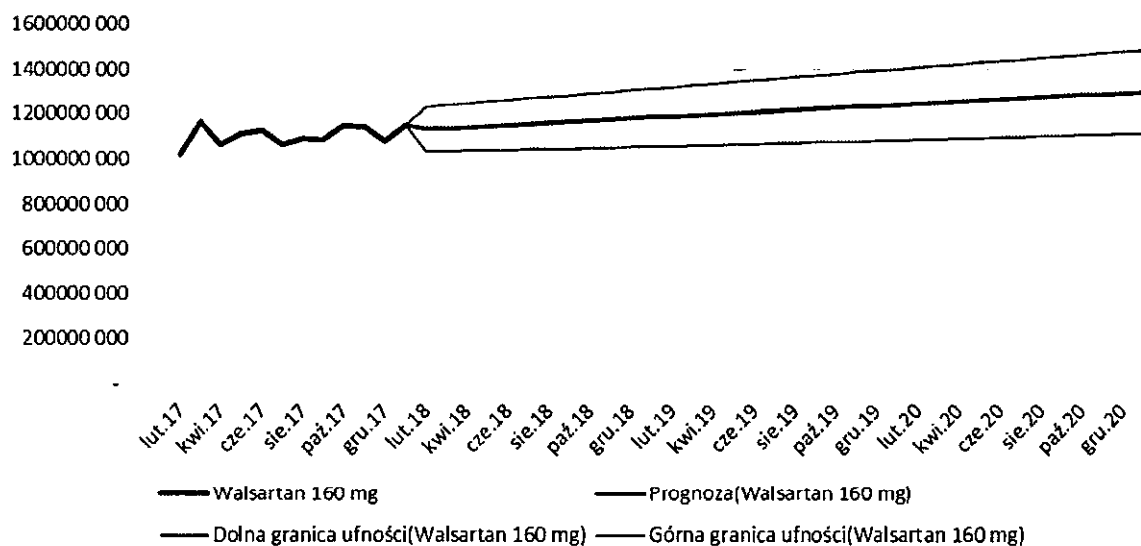
**Rys. 4. Prognoza rynku (mg) amlodypiny w dawce 10 mg.**



Rys. 5. Prognoza rynku (mg) walsartanu w dawce 80 mg.



Rys. 6. Prognoza rynku (mg) walsartanu w dawce 160 mg.



Tab. 11. Zestawienie założeń scenariusza obecnego analizy (prognozy refundacji amlodypiny i walsartanu).

Lek		Wariant najbardziej prawdopodobny (mg)		Wariant minimalny (mg)		Wariant maksymalny (mg)		Uzasadnienie zmienności
		Od (1. miesiąc)	Do (12. miesiąc)	Od (1. miesiąc)	Do (12. miesiąc)	Od (1. miesiąc)	Do (12. miesiąc)	
Amlodypina 5 mg	1. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	Modelowanie trendu sprzedaży refundowanych preparatów (dane DGL z okresu 2/2017-1/2018)
	2. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
Amlodypina 10 mg	1. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
	2. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
Walsartan 80 mg	1. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
	2. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
Walsartan 160 mg	1. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	
	2. rok	████████	████████	████████	████████	████████	████████	

## 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym, podobnie jak w scenariuszu istniejącym, założono, że rynek amlodypiny (dawki 5 i 10 mg) i walsartanu (dawki 80 i 160 mg) rozwija się zgodnie z trendem oszacowanym na podstawie danych historycznych DGL (patrz Rys. 3, Rys. 4, Rys. 5, Rys. 6). W scenariuszu tym założono, że Dipperam jest refundowany oraz przejmuje rynek amlodypiny i walsartanu proporcjonalnie do sprzedaży (tj. Dipperam 80/5 mg przyjmuje rynek amlodypiny 5 mg i walsartanu 80 mg etc.). Prognozy sprzedaży uwzględnione w analizie (najbardziej prawdopodobna, minimalna i maksymalna - patrz rozdział 2.1.4) odniesiono w poszczególnych wariantach analizy do odpowiednich prognoz amlodypiny i walsartanu (patrz opis scenariusza istniejącego).

Tab. 12. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
Liczebność populacji kwalifikowanej do leczenia Dipperam	Patrz Tab. 5	Patrz Tab. 5	Patrz Tab. 5	Opisano w rozdziale 2.1.4
Rynek amlodypiny i walsartanu	Jak w scenariuszu istniejącym, pomniejszony o sprzedaż produktu Dipperam			Modelowanie trendu sprzedaży refundowanych preparatów (dane DGL z okresu 2/2017-1/2018)

## 2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości testowano wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego wykorzystując minimalne i maksymalne kosztów amlodypiny i walsartanu (patrz rozdział 2.5.1.2 i 2.5.1.3 - Tab. 9 i Tab. 10).

## 3 Wyniki

### 3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem jest trudne ze względu na brak raportów NFZ dotyczących kosztów leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce. W niniejszym dokumencie szacunki kosztów rocznych wydatków NFZ ograniczona jedynie do kosztów refundacji leków - walsartanu i amlodypiny. Szacunki te oparto na liczebności populacji docelowej (██████████ - patrz rozdział 2.1.2) oraz analizie rynku walsartanu i amlodypiny w 2017 roku (struktura sprzedaży poszczególnych dawek oparta na danych DGL i przedstawiona w arkuszach Excel: *StrukturaAML* i *StrukturaVAL*). Oszacowane aktualne roczne wydatki refundacyjne NFZ wynoszą od ██████████ do ██████████ w populacji objętej wnioskiem. W związku z brakiem refundacji produktu Dipperam, składowa wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii wynosi ██████ PLN. Koszty związane z refundacją amlodypiny i walsartanu w populacji objętej wnioskiem przedstawiono w tabeli poniżej - Tab. 13.

Tab. 13. Zestawienie szacunków aktualnych rocznych kosztów NFZ.

Lek	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Amlodypina	██████████	██████████
Walsartan	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████

### 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Dla perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją Dipperam 80/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty związane z refundacją Dipperam 160/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty związane z refundacją Dipperam 160/10 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości ██████████ i ██████████ (██████████ i ██████████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 14 i Tab. 16.

Dla perspektywy wspólnej szacowane koszty Dipperam 80/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/10 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się ze wzrostem sumy wydatków NFZ i pacjentów w wysokości ██████████ i ██████████ (██████████ i ██████████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 15 i Tab. 17.

**Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████



**Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Walsartan 80 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Walsartan 160 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Suma	████████	████████	████████	████████	████████	████████

### 3.3 Wariant minimalny

Dla perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją Dipperam 80/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty związane z refundacją Dipperam 160/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty związane z refundacją Dipperam 160/10 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości ██████████ i ██████████ (██████████ i ██████████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 18 i Tab. 20.

Dla perspektywy wspólnej szacowane koszty Dipperam 80/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/5 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/10 mg wyniosą ██████████ i ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się ze wzrostem sumy wydatków NFZ i pacjentów w wysokości ██████████ i ██████████ (██████████ i ██████████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 19 i Tab. 21.

**Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Walsartan 80 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Walsartan 160 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Suma	████████	████████	████████	████████	████████	████████



związane z refundacją Dipperam 160/5 mg wyniosą [ ] i [ ] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty związane z refundacją Dipperam 160/10 mg wyniosą [ ] i [ ] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [ ] i [ ] ( [ ] i [ ] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 22 i Tab. 24.

Dla perspektywy wspólnej szacowane koszty Dipperam 80/5 mg wyniosą [ ] i [ ] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/5 mg wyniosą [ ] i [ ] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Koszty Dipperam 160/10 mg wyniosą [ ] i [ ] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się ze wzrostem sumy wydatków NFZ i pacjentów w wysokości [ ] i [ ] ( [ ] i [ ] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 23 i Tab. 25.

**Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Dipperam 160 mg + 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Dipperam 160 mg + 10 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Walsartan 80 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Walsartan 160 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Amlodypina 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Amlodypina 10 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Suma	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

**Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Dipperam 160 mg + 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Dipperam 160 mg + 10 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Walsartan 80 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Walsartan 160 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Amlodypina 5 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Amlodypina 10 mg	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
Suma	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

Tab. 24. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

Tab. 25. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

## 3.5 Analiza wrażliwości

### 3.5.1 Minimalna cena amlodypiny i walsartanu

W wariantcie obliczeń opartych na danych DGL dla perspektywy płatnika publicznego refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości █████ i █████ (████ i █████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 26 i Tab. 28.

Dla perspektywy wspólnej refundacja produktu Dipperam wiązałaby się ze wzrostem sumy wydatków NFZ i pacjentów w wysokości █████ i █████ (████ i █████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 27 i Tab. 29.

**Tab. 26. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 28. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 29. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████*	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

### 3.5.2 Maksymalna cena amlodypiny i walsartanu

W wariantcie obliczeń opartych na danych DGL dla perspektywy płatnika publicznego refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości █████ i █████ (████ i █████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 30 i Tab. 32.

Dla perspektywy wspólnej refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją sumy wydatków NFZ i pacjentów w wysokości █████ i █████ (████████████████ i █████████████████ w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji - patrz Tab. 31 i Tab. 33.

**Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 5 mg	████	████	████	████	████	████
Dipperam 160 mg + 10 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 80 mg	████	████	████	████	████	████
Walsartan 160 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 5 mg	████	████	████	████	████	████
Amlodypina 10 mg	████	████	████	████	████	████
Suma	████	████	████	████	████	████

**Tab. 31. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Dipperam 160 mg + 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Dipperam 160 mg + 10 mg	█	█	↑	█	█	█
Walsartan 80 mg	█	█	↓	█	█	█
Walsartan 160 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 10 mg	█	█	↓	█	█	█
Suma	█	█	↓	█	█	█

**Tab. 32. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	█	█	█	█	█	█
Dipperam 160 mg + 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Dipperam 160 mg + 10 mg	█	█	↑	█	█	█
Walsartan 80 mg	█	█	↓	█	█	█
Walsartan 160 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 10 mg	█	█	↓	█	█	█
Suma	█	█	↓	█	█	█

**Tab. 33. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.**

Nazwa leku	Obecny		Nowy		Różnica	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Dipperam 80 mg + 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Dipperam 160 mg + 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Dipperam 160 mg + 10 mg	█	█	↑	█	█	█
Walsartan 80 mg	█	█	↓	█	█	█
Walsartan 160 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 5 mg	█	█	↓	█	█	█
Amlodypina 10 mg	█	█	↓	█	█	█
Suma	█	█	↓	█	█	█

### 3.6 Analiza dopłat pacjentów

Analizę dopłat pacjentów przeprowadzono dla kosztu 1 opakowania poszczególnych wnioskowanych preparatów Dipperam w oparciu o trzy warianty cen amlodypiny i walsartanu: średniej ważonej udziałem w rynku, minimalnej i maksymalnej (patrz rozdział 2.5.1.2 i 2.5.1.3 - Tab. 9 i Tab. 10). Analizy dopłat pacjentów szacowano w oparciu o dane z Obwieszczenia MZ.

Tab. 34. Analiza dopłat pacjentów.

Nazwa leku	liczba tabl. w opakowaniu	Koszt preparatów oddzielnych	Koszt preparatu Dipperam	Różnica kosztów
<b>Wariant ceny amlodypiny i walsartanu: średnia ważona udziałem w rynku</b>				
Dipperam 80 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 10 mg	28	████████	████████	████████
<b>Wariant ceny amlodypiny i walsartanu: minimalna</b>				
Dipperam 80 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 10 mg	28	████████	████████	████████
<b>Wariant ceny amlodypiny i walsartanu: maksymalna</b>				
Dipperam 80 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 5 mg	28	████████	████████	████████
Dipperam 160 mg + 10 mg	28	████████	████████	████████



## 4 Podsumowanie, ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet związanego z refundacją preparatu Dipperam® (amlodypina + walsartan) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem. Analizę kosztów terapii lekiem Dipperam® przeprowadzono na tle kosztów obecnie refundowanych preparatów amlodypiny i walsartanu.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz ze względu na współpłacenie z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta) w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o szacunki ekspertów oraz dane literaturowe. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków (brakuje danych pozwalających na różnicowanie innych kategorii kosztowych). Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym opisano prognozę kosztów refundacji walsartanu i amlodypiny, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których opisano prognozę kosztów refundacji wnioskowanego leku oraz refundowanych obecnie preparatów walsartanu i amlodypiny. Poszczególne warianty różnią się liczebnością docelowej populacji (w analizie wyrażonej jako prognozy sprzedaży) oraz prognozą rozwoju rynku refundowanych obecnie preparatów walsartanu i amlodypiny. Koszty leków szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 26.04.2018 oraz dane DGL (publikowane do dn. 23.04.2018). W analizie przedstawiono wariant, w którym Dipperam® jest refundowany z odpłatnością 30% w grupie 45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny zbytu netto równej [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio dla dawki 80/5 mg, 160/5 mg i 160/10 mg.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego** i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;
- [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji

Dla wariantu **minimalnego** i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;

- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDACTED] i [REDACTED] ([REDACTED] i [REDACTED] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Dla wariantu **maksymalnego** i perspektywy płatnika publicznego szacowane koszty związane z refundacją poszczególnych prezentacji produktu Dipperam wyniosą:

- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 80/5 mg;
- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/5 mg;
- [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji dla Dipperam 160/10 mg.

Refundacja produktu Dipperam wiązałaby się z redukcją wydatków refundacyjnych NFZ w wysokości [REDACTED] i [REDACTED] ([REDACTED] i [REDACTED] w wariantcie obliczeń opartym na Obwieszczeniu MZ) odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Do podstawowych ograniczeń analizy należy niepewność szacunków dotyczących liczebności populacji docelowej (rynek leku Dipperam). W analizie wykorzystano historyczne dane sprzedażowe dla podobnego połączenia (ARB + CCB) - leku Alortia, dane dla rynku leków złożonych z walsartanu i hydrochlorotiazyd oraz dane dla rynku amlodypiny a niepewność szacunków populacji została uwzględniona w poszczególnych wariantach analizy. W analizie, ze względu na dużą niepewność szacunków dotyczących liczebności docelowej populacji, szacowano całość rynku amlodypiny i walsartanu, a nie tylko tę część rynku, która odpowiada za terapię skojarzoną. Warto jednak podkreślić, że ograniczenie to nie ma jednak wpływu na wyniki inkrementalne analizy. W analizie nie wzięto pod uwagę możliwości zmiany limitu w grupie 45.0, nie mniej mając na uwadze dużą liczbę preparatów refundowanych w tej grupie limitowej, przedstawione szacunki miałyby bardzo niską wiarygodność. Jednocześnie patrząc na aktualny limit refundacyjny (arkusz 45.0) należy zwrócić uwagę, że ewentualna zmiana limitu będzie miała znikomy wpływ na wyniki analizy (preparaty potencjalnie mogące stanowić limit w grupie po wpisaniu na listę refundacyjną produktu Dipperam mają zbliżone ceny).

## **5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń**

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne, a także na organizację udzielania świadczeń.

## 6 Wnioski

Analiza wykazała istotne oszczędności dla budżetu NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną dla leku Dipperam®. Szacowane oszczędności wyniosą najprawdopodobniej średnio [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Oszczędności dla budżetu NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną dla leku Dipperam® nie wiążą się ze wzrostem odpłatności za terapię dla pacjentów.

## Spis rysunków

Rys. 1. Szacunek względnej wielkości rynku dla wnioskowanych produktów Dipperam. ...	11
Rys. 2. Prognoza rynku walsartanu (mg). .....	12
Rys. 3. Prognoza rynku (mg) amlodypiny w dawce 5 mg. ....	18
Rys. 4. Prognoza rynku (mg) amlodypiny w dawce 10 mg. ....	18
Rys. 5. Prognoza rynku (mg) walsartanu w dawce 80 mg. ....	19
Rys. 6. Prognoza rynku (mg) walsartanu w dawce 160 mg. ....	19

## Spis tabel

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. ....	9
Tab. 2. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku. ....	9
Tab. 3. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. ....	9
Tab. 4. Względny udział (opakowań) poszczególnych dawek Dipperam® .....	10
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. ....	11
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji. ....	12
Tab. 7. Koszt opakowania Dipperam. ....	14
Tab. 8. Odpłatności wnioskowanych prezentacji preparatu Dipperam®. ....	15
Tab. 9. Koszt amlodypiny (1 mg). ....	16
Tab. 10. Koszt walsartanu (1 mg). ....	17
Tab. 11. Zestawienie założeń scenariusza obecnego analizy (prognozy refundacji amlodypiny i walsartanu). ....	20
Tab. 12. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. ....	21
Tab. 13. Zestawienie szacunków aktualnych rocznych kosztów NFZ. ....	22
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	23
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	23
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	23
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	24
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	24
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	25
Tab. 20. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	25
Tab. 21. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	25
Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	26
Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	26

Tab. 24. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	27
Tab. 25. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ. ....	27
Tab. 26. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.....	28
Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	28
Tab. 28. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.....	28
Tab. 29. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (minimalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.....	29
Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych DGL.....	29
Tab. 31. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych DGL. ....	30
Tab. 32. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa NFZ, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.....	30
Tab. 33. Zestawienie wyników analizy wrażliwości (maksymalna cena amlodypiny i walsartanu) - perspektywa wspólna, wariant obliczeń oparty na danych z Obwieszczenia MZ.....	30
Tab. 34. Analiza dopłat pacjentów. ....	31

## Bibliografia

- AEK Dipperam** Dipperam® (amlodypina + walsartan) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego – analiza efektywności klinicznej, Warszawa 2018.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016.
- AWA Egiramlon** <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2012-2015?id=548>
- BETAMLO** Maciej Niewada, Krzysztof J. Filipiak, Elżbieta Barszcz, Michał Jakubczyk, Beata Wożakowska-Kapłon, Andrzej Tykarski, Grzegorz Opolski. Dobór optymalnego połączenia beta-adrenolityk-antagonista wapnia w praktyce leczenia osób ze współistniejącą chorobą wieńcową i nadciśnieniem tętniczym – analiza wyników badania ankietowego BETAMLO. *Nadciśnienie tętnicze* 2012;16(6):364-373.
- BRASS** Zachowania terapeutyczne lekarzy dotyczące terapii preparatami z grupy antagonistów receptora at1 dla angiotensyny II (sartanów) oraz preparatami z grupy inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) u chorych z nadciśnieniem tętniczym.  
[http://brass.com.pl/badania\\_ryнку\\_pliki/badanie\\_30\\_3.pdf](http://brass.com.pl/badania_ryнку_pliki/badanie_30_3.pdf)
- NFZ DGL** <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.32); <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-26-kwietnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2018>
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie 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.
- Ustawa refundacyjna 2011** 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).