

Amlodypina + walsartan +
hydrochlorotiazyd (Valtricom[®])
w leczeniu samoistnego nadciśnienia
tętniczego

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, listopad 2019

Autorzy

[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
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

KRKA-POLSKA Sp. z o. o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa, Polska

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez KRKA-POLSKA Sp. z o. o.

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	11
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	12
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	12
2.2 Opis modelu	13
2.3 Perspektywa analizy	14
2.4 Horyzont czasowy analizy	14
2.5 Analizowane koszty	14
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku	14
2.5.2 Koszt Valtricom	16
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych.....	18
2.6 Scenariusze analizy	19
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	19
2.6.2 Scenariusze nowe.....	19
2.7 Analiza wrażliwości	20
3 Wyniki	21
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	21
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	21
3.3 Wariant minimalny	22
3.4 Wariant maksymalny	23
3.5 Analiza wrażliwości	24
3.6 Analiza dopłat pacjenta	25
4 Ograniczenia i dyskusja	27
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	30
6 Wnioski	31

Spis tabel	32
Bibliografia	34

Wykaz skrótów i akronimów

ACE	inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. <i>angiotensin-converting-enzyme inhibitors</i>)
AEK	Analiza efektywności klinicznej
AML	amlodypina
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARB	antagonisty receptora angiotensynowego (ang. <i>angiotensin receptor blockers</i>)
CCB	antagonisty kanału wapniowego (ang. <i>calcium channel blocker</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ESH	<i>European Society of Hypertension</i>
HCTZ	hydrochlorotiazyd
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
NT	nadciśnienie tętnicze
PLN	polski złoty
PTNT	Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego
RAA	układ renina-angiotensyna-aldosteron
RP	Rada Przejrzystości
SBP	ciśnienie skurczowe krwi (ang. <i>systolic blood pressure</i>)
SPC	lek złożony (ang. <i>single pill combination</i>)
USG	ultrasonografia
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
VAL	walsartan

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywartoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Valtricom® (amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd) stosowanego w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazylem, jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Valtricom® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi walsartan (VAL) + hydrochlorotiazyd (HCTZ) i preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Valtricom®, tj.: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg i 10/160/25 mg dla połączenia AML/VAL/HCTZ. Populację docelową oszacowano na podstawie danych NFZ o liczbie zrefundowanych preparatów złożonych VAL+HCTZ i preparatów AML (dane pozyskane ze sprawozdania NFZ za II kw. 2019 roku) oraz danych o kopreskrypcji preparatów złożonych VAL+HCTZ i preparatów AML (dane rynkowe). W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię 3-lekową AML+VAL+HCTZ oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez preparat Valtricom® oraz czasem do uzyskania docelowego udziału w rynku. W analizie przedstawiono wariant, w którym Valtricom® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej oraz wariant w którym Valtricom® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Valtricom® zostaje wpisany na listę 75+.

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Valtricom® (amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd) stosowanego w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazylem, jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną. Analizę kosztów terapii lekiem Valtricom® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi walsartan (VAL) + hydrochlorotiazyd (HCTZ) i preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Valtricom®, tj.: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg i 10/160/25 mg dla połączenia AML/VAL/HCTZ.

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 scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 0).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Valtricom® jest zarejestrowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazylem (HCTZ), stosowanego jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną. [ChPL Valtricom]

Nadciśnienie tętnicze zaliczane jest do głównych problemów zdrowotnych, społecznych oraz ekonomicznych na całym świecie, w tym również w Polsce. Według danych WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) problem nadciśnienia tętniczego dotyczy prawie 1 mld ludzi w wieku powyżej 25 lat [Baszczuk 2014]. Liczba osób z nadciśnieniem tętniczym rośnie, tj. jak podają dane WHO wzrosła z około 600 milionów w 1980 roku do około miliarda w 2008 roku i prognozuje się, że do 2025 roku częstość występowania nadciśnienia tętniczego w populacji całego globu wzrośnie do 29,2% (wówczas nadciśnienie tętnicze będzie dotyczyć około 1,650 mld osób) [Baszczuk 2014, WHO 2013, Kearney 2004]. Nadciśnienie tętnicze wykazuje zróżnicowane rozpowszechnienie w poszczególnych regionach i krajach świata, tj. wg danych WHO najczęściej występuje w Afryce (~46% populacji), a najrzadziej na kontynentach amerykańskich (~35% populacji). [Baszczuk 2014, WHO 2013]

Polska należy do krajów o stosunkowo wysokim odsetku chorych na nadciśnienie tętnicze. [Baszczuk 2014] W Polsce przeprowadzono kilka badań epidemiologicznych dotyczących nadciśnienia tętniczego [NFZ 2019]:

- Pol-MONICA przeprowadzone w latach 1983/84, 1987/88 oraz 1992/93 – pierwsze standaryzowane badania epidemiologiczne koordynowane przez WHO;
- NATPOL I (1994 r.), NATPOL II (1997 r.), NATPOL III PLUS (2002 r.);
- WOBASZ (2003-2005);
- NATPOL 2011;
- PolSenior [Zdrojewski 2012];
- WOBASZ II (2013-2014);
- praca Małyszko 2019, w której opublikowano wyniki badania przeprowadzonego w 2017 roku w ramach międzynarodowej akcji screeningowej (*May Measurement Month 2017—MMM2017*). [Małyszko 2019]

Według danych *NCD Risk Factor Collaboration* (NCD-RisC), w 2015 roku odsetek dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym w Polsce wynosił 38,1% wśród mężczyzn oraz 30,6% wśród

kobiet. Według wybranych polskich badań epidemiologicznych przeprowadzonych w latach 1997-2017, nadciśnienie tętnicze występuje u od 29% (NATPOL PLUS) do 45% (WOBASZ II) dorosłej populacji oraz nawet u 76% osób w wieku 65 lat i powyżej (PolSenior) [NFZ 2019] – patrz Tab. 1.

Według danych opublikowanych w ramach *Mapy potrzeb zdrowotnych*, rejestrowane współczynniki zapadalności i rozpowszechnienia wynosiły w 2016 r. odpowiednio 1,5 tys. oraz 27,9 tys. na 100 tys. mieszkańców. [MPZ 2018]

Tab. 1. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego w Polsce – wyniki przeprowadzonych badań epidemiologicznych.

Badanie	Rok badania	Wielkość próby	Wiek respondentów	Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego
Pol-MONICA	1987-1988 oraz 1992-1993	389 z Warszawy	45-64	41%
		322 z Tarnobrzegu	45-64	42%
NATPOL II	1997	1664	18-91	44%
NATPOL III PLUS	2002	3051	18-94	29-36%
WOBASZ	2003-2005	14755	20-74	37%
NATPOL 2011	2011	2413	18-79	33%
PolSenior	2012	4929	65+	76%
WOBASZ II	2013-2014	6163	19-99	45%
MMV2017	2017	5843	18+	35%

Źródło: NFZ 2019, Baszczuk 2014

Jednocześnie **brak jest** opublikowanych wskaźników epidemiologicznych (zarówno zapadalności, jak i rozpowszechnienia) dla wskazania opisanego ChPL.

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Valtricom® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i tym samym liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością przedstawioną w rozdziale 2.1.1.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

[REDACTED]

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

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 5.

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

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

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

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Valtricom]). Ze względu na konserwatywne założenie równoważności klinicznej preparatów Valtricom i odpowiadających im leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej (leki złożone VAL+HCTZ podawane z skojarzeniem z AML), w modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie analizowanej perspektywy oraz wybranie wariantów analizy dot. podstawy limitu, uwzględniania korekty 75+, stopnia i tempa przejęcia rynku;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami liczebności populacji leczonej/kwalifikującej się do leczenia;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:

- „Walsartan 160 + HCT 12,5”, „Walsartan 160 + HCT 25”, „Amlodypina 5” oraz „Amlodypina 10” - kalkulacja kosztów ponoszonych na technologie opcjonalne;
- „Valtricom (grupa 45)” oraz „Valtricom (nowa grupa)” - kalkulacja kosztów ponoszonych na wnioskowane prezentacje preparatu Valtricom zależne od wariantu refundacji w nowej grupie limitowej lub w grupie 45.0;
- „Populacja 75+” - kalkulacja % pacjentów w wieku 75+;
- „Kopreskrypcja” - dane dotyczące kopreskrypcji VAL+HCT+AML;
- „Dane sprzedażowe (stycz-czerw)” - podsumowanie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatów refundowanych w ramach katalogu aptecznego;
- „Mechanizm” - arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu.

Arkusze obliczeniowe:

- „Obliczenia” - arkusze z obliczeniami kosztów 1 tabletki

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przedstawiono również analizę dopłat pacjentów.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

W analizie uwzględniono dwie opcje refundacji wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom[®] w ramach nowej grupy limitowej.

Zgodnie z art. 15 ust. 2, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności.

Uzasadnienie kwalifikacji do nowej grupy limitowej

Analizowana technologia może zostać zakwalifikowana do nowej, odrębnej grupy limitowej. Wnioskowana technologia stanowi połączenie 3 substancji czynnych należących do grupy:

antagonisty wapnia: CCB (amlodypina), antagonisty receptora angiotensyny: ARB (walsartan) oraz diuretyku tiazydowego (hydrochlorotiazyd). Wszystkie powyżej wymienione substancje są aktualnie refundowane, w ramach następujących grup limitowych:

- amlodypina: grupa 41.0 – antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny;
- walsartan + hydrochlorotiazyd: grupa 45.0 – antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone.

Należy podkreślić, że w chwili obecnej, w przypadku leczenia nadciśnienia tętniczego, nie jest refundowany żaden 3-lekowy preparat, w tym preparat stanowiący połączenie: CCB + ARB + diuretyku tiazydowego. Na liście refundacyjnej dostępne są jedynie leki proste (preparaty w skład których wchodzi pojedyncza substancja czynna) oraz leki złożone z dwóch substancji (CCB + diuretyk, CCB + ACE, ACE + diuretyk, CCB + ARB, ARB + diuretyk). Istnieją zatem następujące przesłanki ustawowe, które wskazują na konieczność utworzenia odrębnej grupy limitowej dla analizowanego leku:

- wnioskowana technologia ma inną nazwę międzynarodową niż inne leki obecnie refundowane w Polsce w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu;
- ze względu na połączenie trzech różnych substancji, mechanizm działania wnioskowanej technologii nie jest zbliżony do innych leków obecnie refundowanych w Polsce w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu.

Powyższe argumenty, oraz fakt, że terapia za pomocą trzech substancji (tj. amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd) ma udowodnioną wyższą skuteczność w porównaniu do terapii dwoma substancjami [walsartan + hydrochlorotiazyd, amlodypina + hydrochlorotiazyd (połączenie nierefundowane w Polsce), amlodypina + walsartan] stosowanymi w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu (patrz analiza kliniczna), powodują, że zgodnie z zapisem art. 15 ust. 2 Ustawy Refundacyjnej wymaga utworzenia odrębnej grupy limitowej.

Art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji przedstawia warunki utworzenia odrębnej grupy limitowej w sytuacji, w której w myśl art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji istnieją przesłanki do utworzenia wspólnej grupy limitowej. Ponieważ warunki zawarte w art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji nie zachodzą we wnioskowanym wskazaniu (nie ma przesłanek do utworzenia wspólnej grupy limitowej), zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji nie stosują się do niniejszego wniosku.



2.5.2 Koszt Valtricom

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje trzy prezentacje preparatu Valtricom® (amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd):

- 5 mg + 160 mg + 12,5 mg, 28 tabletek w opakowaniu;
- 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, 28 tabletek w opakowaniu;
- 10 mg + 160 mg + 25 mg, 28 tabletek w opakowaniu.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania preparatu Valtricom® ze środków publicznych w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (u dorosłych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazylem (HCTZ), jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną) w ramach refundacji aptecznej (katalogu A).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Valtricom® dotyczą refundacji w ramach nowej grupy limitowej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 6. [Redacted title]

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

W ramach analizy wrażliwości podobnie jak w analizie ekonomicznej rozważono również wariant, w którym preparat Valtricom® kwalifikowany jest do grupy 45.0 – antagonistów angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone. Zestawienie cen dla tego wariantu przedstawiono w [redacted].

[redacted]

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant obliczeń, w którym uwzględniono możliwość wpisania preparatu Valtricom® na listę leków 75+. Dla takiego wariantu obliczeń koszt dla NFZ poszczególnych preparatów Valtricom® jest średnią ważoną udziałem pacjentów 75+ (patrz: analiza ekonomiczna) z ceny detalicznej oraz kosztu opisanego w tabelach powyżej.

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie NFZ, komunikaty DGL publikowane od kwietnia b.r. nie zawierają danych odnośnie do liczby zrefundowanych opakowań danego preparatu. W związku z tym, w analizie nie wykorzystano danych raportowanych w komunikatach DGL.

W analizie podstawowej ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych raportowanych w aktualnym obwieszczeniu MZ (obwieszczenie z dnia 23.10.2019). Wszystkie refundowane preparaty amlodypiny oraz walsartanu + hydrochlorotiazydu znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 75. r.ż. W związku z powyższym, ceny z perspektywy NFZ oszacowane na podstawie danych z obwieszczenia skorygowano o odsetek pacjentów, którym preparaty wydawane są bezpłatnie (27%).

[REDAKOWANE]. Dane sprzedażowe dotyczące poszczególnych preparatów przyjęto na podstawie informacji raportowanych w sprawozdaniu NFZ za II kwartał 2019 roku (Załącznik IV.14_łączna_sprzedaż_w_aptekach) – dane sprzedażowe za okres styczeń-czerwiec 2019.

2.5.3.1 Amlodypina

Koszt amlodypiny oszacowano oddzielnie dla dawki 5 mg oraz dawki 10 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w obwieszczeniu MZ z uwzględnieniem danych sprzedażowych zawartych w sprawozdaniu NFZ za II kwartał 2019 roku oraz korekty 75+.

W Tab. 8 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu amlodypiny (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 8. Koszt amlodypiny (koszt za 1 tabletkę).

Dawka AML	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
5 mg	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
10 mg	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]

AML – amlodypina; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.5.3.2 Walsartan + hydrochlorotiazyd

Koszt walsartanu + hydrochlorotiazydu oszacowano oddzielnie dla dawki 160 mg + 12, 5 mg oraz dawki 160 mg + 25 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w obwieszczeniu MZ z uwzględnieniem danych sprzedażowych zawartych w sprawozdaniu NFZ za II kwartał 2019 roku oraz korekty 75+.

W Tab. 9 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu walsartanu + hydrochlorotiazydu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 9. Koszt walsartanu + hydrochlorotiazynu (koszt za 1 tabletkę).

Dawka VAL + HCT	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
160 mg + 12,5 mg	██████████	██████████
160 mg + 25 mg	██████████	██████████

HCT – hydrochlorotiazyd; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; VAL – walsartan.

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 we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Valtricom® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty złożone VAL+HCTZ oraz AML (nie modelowano zmian sprzedaży). W ramach scenariusza istniejącego nie różnicowano wariantów najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego. W Tab. 10 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

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.

[Redacted text block]

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność takich parametrów, jak:

- odsetek pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Valtricom®;
- czas do ustalenia równowagi rynku.

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 11.

Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

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

2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant, w którym Valtricom® zostaje wpisany na listę 75+. Założenie to przetestowano ze względu na fakt, że większość leków złożonych stosowanych w leczeniu NT znajduje się na liście 75+. Analizę wrażliwości przeprowadzono dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi w scenariuszu obecnym (patrz rozdział 3.2-0).

Koszt refundacji terapii lekiem Valtricom® we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

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

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

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

[Redacted text]

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

3.3 Wariant minimalny

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3.4 Wariant maksymalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.5 Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3.6 Analiza dopłat pacjenta

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Valtricom® (amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd) stosowanego w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazylem, jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną. Analizę kosztów terapii lekiem Valtricom® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi walsartan (VAL) + hydrochlorotiazyd (HCTZ) i preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Valtricom®, tj.: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg i 10/160/25 mg dla połączenia AML/VAL/HCTZ.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Valtricom® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi walsartan (VAL) + hydrochlorotiazyd (HCTZ) i preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Valtricom®, tj.: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg i 10/160/25 mg dla połączenia AML/VAL/HCTZ. Populację docelową oszacowano na podstawie danych NFZ o liczbie zrefundowanych preparatów złożonych VAL+HCTZ i preparatów AML (dane pozyskane ze sprawozdania NFZ za II kw. 2019 roku) oraz danych o kopreskrypcji preparatów złożonych VAL+HCTZ i preparatów AML (dane rynkowe). W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię 3-lekową AML+VAL+HCTZ oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez preparat Valtricom® oraz czasem do uzyskania docelowego udziału w rynku. W analizie przedstawiono wariant, w którym Valtricom® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej oraz wariant, w którym Valtricom® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Valtricom® zostaje wpisany na listę 75+.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano dane sprzedażowe NFZ oraz dane o kopreskrypcji VAL+HCTZ z AML. Mimo, że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to stopień przejęcia rynku jest jedynie szacunkiem opartym na planach biznesowych. Jednocześnie należy zauważyć, że wielkość populacji leczonej jest wprost proporcjonalna do oszczędności generowanych w systemie w związku z refundacją wnioskowanego leku. Stąd wydaje się, że ograniczenie to ma małą wagę i nie powinno wpływać na ocenę aspektu wpływu na budżet płatnika związanego z refundacją wnioskowanej technologii.
- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę 75+, która wpływa istotnie na współpłacenie pacjentów. Niepewność tę zaadresowano w analizie dopłat, która wykazała, że w przypadku braku wpisania produktu Valtricom® na listę 75+, pacjenci poniosą dodatkowe koszty związane z zakupem wnioskowanego leku.

- Niepewność dotycząca stopnia przejęcia rynku i czasu do ustalenia równowagi na rynku. Należy jednak zwrócić uwagę, że niepewność ta nie zmienia wniosku - NFZ nie poniesie dodatkowych kosztów związanych z refundacją wnioskowanej technologii niezależnie od wielkości sprzedaży Valtricom®, co wykazała analiza scenariuszowa.


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 organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

[Redacted content]

Spis tabel

Tab. 1. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego w Polsce – wyniki przeprowadzonych badań epidemiologicznych.....	10
Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	11
Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	11
Tab. 4. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Valtricom®.....	12
Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	12
	16
Tab. 7. Ceny preparatu Valtricom® – refundacja w ramach grupy limitowej 45.0.....	17
Tab. 8. Koszt amlodypiny (koszt za 1 tabletkę).	18
Tab. 9. Koszt walsartanu + hydrochlorotiazyd (koszt za 1 tabletkę).	19
Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	19
Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.....	20
Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.....	21
Tab. 13. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - refundacja w ramach grupy limitowej 45.0.	22
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.	22
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - refundacja w ramach grupy limitowej 45.0.	23
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.....	23
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - refundacja w ramach grupy limitowej 45.0.....	24
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - refundacja w ramach nowej grupy limitowej.....	24
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - refundacja w ramach grupy limitowej 45.0.	25
Tab. 20. Analiza dopłat pacjenta - wariant refundacji w ramach nowej grupy limitowej bez korekty 75+.	25
Tab. 21. Analiza dopłat pacjenta - wariant refundacji w ramach nowej grupy limitowej z korektą 75+.	26
Tab. 22. Analiza dopłat pacjenta - wariant refundacji w ramach grupy limitowej 45.0 bez korekty 75+.	26

Tab. 23. Analiza dopłat pacjenta - wariant refundacji w ramach grupy limitowej 45.0 z korektą 75+.	26
--	----

Bibliografia

- AEK Valtricom** Amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd (Valtricom®) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2019.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- Baszczuk 2014** Baszczuk A, Kopczyński Z, Musialik K. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego na świecie i w Polsce. Forum Zaburzeń Metabolicznych 2014;5(4):141-147.
- ChPL Valtricom** Charakterystyka Produktu Leczniczego Valtricom®, <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=40078>, dostęp online: 2019.10.11.
- ESC/ESH 2018** Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH) do spraw postępowania w nadciśnieniu tętniczym. Wytyczne ESC/ESH dotyczące postępowania w nadciśnieniu tętniczym (2018). Nadciśnienie tętnicze w praktyce rok 2018, tom 4, nr 2.
- Kearney 2004** Kearney P.M, Whelton M, Reynolds K, Whelton P.K, He J. Worldwide prevalence of hypertension: a systematic review. J. Hypertens. 2004; 22: 11–19.
- Kopczyński 2011** Kopczyński J. Ocena wpływu hiperhomocysteinemii na wybrane parametry gospodarki lipidowej i lipoproteinowej w surowicy krwi u chorych na samoistne nadciśnienie tętnicze. Rozprawa doktorska. Poznań 2011.
- Law 2003** Law MR, Wald NJ, Morris JK, Jordan RE. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomised trials. BMJ. 2003;326:1427-1434.
- Małyszko 2019** Małyszko J, Mastej M, Banach M, Tykarski A, Narkiewicz K, Hoffman P, Jankowski P, Nowicki M.P, Tomasik T, Windak A, Olszanecka A, Motyl A, Nowak D, Skowron Ł, Tomaszewski M, Beaney T, Xia X, Nillson P, Poulter N.R, Józwiak J. 2019. Do we know more about hypertension in Poland after the May Measurement Month 2017? –Europe. European Heart Journal Supplements 21.
- MPZ 2018** Mapa potrzeb zdrowotnych 2018, mapy dla 30 grup chorób. <http://mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/woj-kujawsko-pomorskie/#>, dostęp online: 2019.10.09.
- NFZ 2019** Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ o zdrowiu – nadciśnienie tętnicze. Warszawa, maj 2019.
- PTNT 2019** Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego. Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym – 2019 rok. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. Nadciśnienie Tętnicze w Praktyce 2019, tom 5, nr 1, strony: 1-86. https://nadciśnienietętnicze.pl/ptnt/wytyczne_ptnt, dostęp online: 2019.10.29.
- 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. 2019 poz. 784).
- Wald 2009** Wald DS, Law M, Morris JK, Bestwick JP, Wald NJ. Combination Therapy Versus Monotherapy in Reducing Blood Pressure: Meta-analysis on 11,000 Participants from 42 Trials. *The American Journal of Medicine* 2009;122: 290-300.
- WHO 2013** World Health Organization. A global brief on Hypertension, Silent killer, global public health crisis. World Health Organization 2013.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79059/?jsessionid=4E36FD9133231EA017DC89D0D50A52C6?sequence=1>, dostęp online: 2019.10.09.
- Zdrojewski 2012** Zdrojewski T, Więcek A, Grodzicki T, Broda G, Bandoz P, Mossakowska M, Ślusarczyk P, Chudek J, Wizner B, Wyrzykowski B, 2012. Rozpowszechnienie, świadomość i skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego u osób powyżej 65. roku życia w Polsce, w: Mossakowska, A., Więcek, A., Błędowski, P. (Red.), *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*. Termedia, s. 155-168.