



# Telmisartan/amłodypina/ hydrochlorotiazyd (Tolutris®) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego

Odpowiedź na pismo OT.423.0.8.2024.10.PG z dnia 10 października 2024 r.

Warszawa, listopad 2024

**Autorzy**



**Dane kontaktowe**

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

W nawiązaniu do pisma AOTMiT o sygnaturze OT.423.0.8.2024.10.PG z dnia 10 października 2024 r. poniżej przedstawiamy odpowiedzi i wyjaśnienia odnośnie do uwag w nim zawartych.

Ad.

*Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera opisu procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów - w postaci diagramu (§ 4 ust. 3 pkt 4 Rozporządzenia). Aktualnie obowiązuje nowy wzór diagramu PRISMA, natomiast w analizie klinicznej wykorzystano poprzedni wzór diagramu (<https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram>).*

Odpowiedź:

W załączonej analizie klinicznej zmodyfikowano diagram PRISMA zgodnie z wzorem <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram>.

Ad.

*Mając na uwadze dotychczasowy kształt grup limitowych, tj. kwalifikowanie produktów złożonych do wspólnej grupy limitowej, scenariusz podstawowy analizy ekonomicznej i wpływu na budżet powinien zakładać włączenie wnioskowanego leku do istniejącej grupy limitowej 45.0 (§ 7 Rozporządzenia). W tej grupie finansowane są zarówno jedno, dwu i trójskładnikowe produkty. Utworzenie nowej grupy powinno zostać przedstawione w ramach analizy wrażliwości. Jest to szczególnie istotne wobec prognozowanych dodatkowych wydatków NFZ związanych z utworzeniem nowej grupy limitowej i prawdopodobnych oszczędności w przypadku włączenia leku Tolutris do istniejącej grupy. Zwracam także uwagę, że jest to podejście zaprezentowane przez KRKA-POLSKA sp. z o.o. w analizach przedstawionych dla leku Vabixo.*

Odpowiedź:

Zwracamy uwagę, że wnioskowana technologia stanowi połączenie 3 substancji czynnych należących do grupy: antagonisty wapnia: CCB (amlodypina), antagonisty receptora angiotensyny: ARB (telmisartan) oraz diuretyku tiazydowego (hydrochlorotiazyd). Wszystkie powyżej wymienione substancje są aktualnie refundowane, w ramach następujących grup limitowych:

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

Istnieją następujące przesłanki ustawowe, które wskazują na konieczność utworzenia odrębnej grupy limitowej dla analizowanego leku, jak również uwzględnienia w ramach tej nowej grupy limitowej, już aktualnie refundowanych preparatów trójskładnikowych, które zostały błędnie zakwalifikowane do grupy limitowej 45.0:

- 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;
- terapia za pomocą trzech substancji ma udowodnioną wyższą skuteczność, w porównaniu do terapii dwoma substancjami, stosowanymi w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu [Salam 2019].

Powyższe argumenty, powodują, że zgodnie z zapisem art. 15 ust. 2 Ustawy Refundacyjnej, zasadne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że w przypadku 3-składnikowych złożonych leków pulmonologicznych (LABA+LAMA+wGKS), MZ utworzyło odrębną grupę limitową 199.4. W przypadku wnioskowanego połączenia istnieją tożsame przesłanki to stworzenia oddzielnej grupy limitowej.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom AOTMiT [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w ramach analizy wrażliwości przedstawiono scenariusz podstawowy analizy ekonomicznej i wpływu na budżet, zakładający włączenie wnioskowanego leku do istniejącej grupy limitowej 45.0.

Ad.

*Dodatkowo zwracam się z uprzejmą prośbą o uzupełnienie analizy problemu decyzyjnego o najnowsze wytyczne praktyki klinicznej European Society of Hypertension z 2024 r. (Kreutz, R. et al. 2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension. European Journal of Internal Medicine, Vol. 126, 1-15).*

Odpowiedź:

Zwracamy uwagę, że wytyczne praktyki klinicznej European Society of Hypertension opublikowane w pracy Kreutz, R. et al. 2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension. European Journal of Internal Medicine, Vol. 126, 1-15. nie stanowią nowych wytycznych klinicznych a jedynie są publikacją podsumowującą wytyczne ESH z 2023. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom AOTMiT

dokument APD uzupełniono o cytowaną wyżej publikację. Dodatkowo APD uzupełniono o wytyczne ESC z 2024 roku.