



---

**Vabinxo<sup>®</sup> (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach**

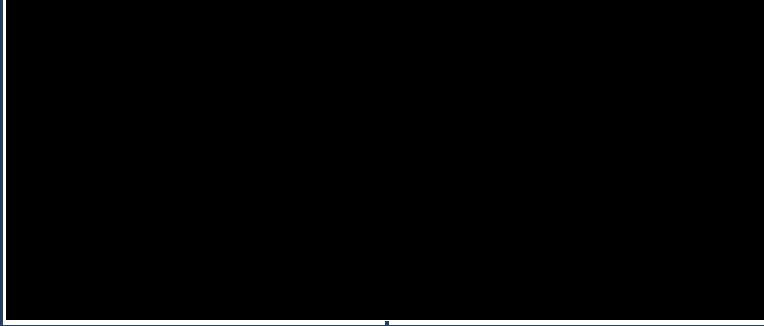
**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**



Wersja 1.0

Kraków, lipiec 2024

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

<b>Analizę wpływu na budżet opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b>	<b>Centrum HTA Sp. z o.o. Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792</b>	
<b>Autorzy analizy wpływu na budżet</b>	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Wkład pracy</b>
		
<b>Analiza wpływu na budżet została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b>	<b>KRKA-POLSKA Sp. z o.o. ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa, Polska</b>	
<b>Konflikt interesów</b>	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA	

---

**SPIS TREŚCI**

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
STRESZCZENIE.....	5
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	10
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	10
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA .....	11
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY .....	16
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY.....	16
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY .....	17
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI .....	20
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE.....	29
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU.....	29
2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	30
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	33
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	33
3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY .....	33
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI .....	36
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW .....	39
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE .....	41
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	41
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE .....	41
8. OGRANICZENIA ANALIZY .....	43
9. DYSKUSJA .....	43
10. WNIOSKI KOŃCOWE .....	45
11. BIBLIOGRAFIA .....	46
12. SPIS TABEL .....	49
13. SPIS RYSUNKÓW .....	50
14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY .....	51

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



## INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BIA</b>	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
<b>CI</b>	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
<b>DDD</b>	ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Dawka dobową zdefiniowaną przez WHO
<b>DD</b>	Dawka dobową
<b>LPI</b>	ang. <i>Lower Prediction Interval</i> ; Dolna granica przedziału predykcji
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>	Perspektywa płatnika publicznego, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia)
<b>Perspektywa wspólna</b>	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (perspektywa płatnika za świadczenia medyczne)
<b>PICO</b>	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
<b>SA</b>	ang. <i>Sensitivity Analysis</i> ; Analiza wrażliwości (tu: jedno- i wielokierunkowa analiza wrażliwości i analiza scenariuszowa)
<b>UPI</b>	ang. <i>Upper Prediction Interval</i> ; Górna granica przedziału predykcji
<b>WHO</b>	ang. <i>World Health Organisation</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Vabinox<sup>®</sup> (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach.

### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili dorośli pacjenci z kontrolą ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid (P);
- wnioskowaną technologię stanowiło leczenie substytucyjne złożonym produktem leczniczym Vabinox<sup>®</sup> (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) współfinansowanym ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I);
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach;
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniące porównywane schematy leczenia (O);
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów na 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego oraz z portfeli świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

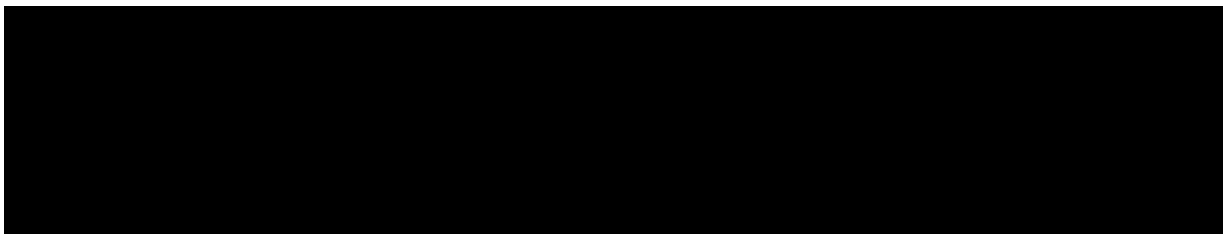
Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Liczebność populacji pacjentów wymagających stosowania indapamidu i walsartanu określono przy uwzględnieniu:

- ekstrapolacji danych NFZ z lat 2013 – 2020 dotyczących liczby dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce stosujących jednoskładnikowe leki zawierające walsartanu lub telmisartanu [53];



- odsetka wykorzystanych dobowych dawek porównywanych leków w roku u standardowego pacjenta (tj. udziału oczekiwanej liczby dni terapii w danym roku kalendarzowym u pacjenta stosującego przynajmniej jedno opakowanie wnioskowanej technologii lub komparatorów w danym roku – aspekt uwzględnia przerwanie, zakończenie i późniejsze rozpoczęcie leczenia u pacjentów w praktyce klinicznej) określonego na podstawie danych dotyczących leków jednoskładnikowych indapamidu i walsartanu w latach 2018 – 2020 [53];
- aktualnego wykorzystania wnioskowanej technologii określonego na podstawie danych od Wnioskodawcy (brak sprzedaży w Polsce);
- oczekiwanego udziału wnioskowanej technologii w rynku leczenia skojarzonego walsartan 160 mg/d + indapamid 1,5 mg/d określonego na podstawie:
  - ekstrapolowanego na 2 lata udziału produktu złożonego Ylpio® (telmisartan + indapamid; refundowany od maja 2023 roku [37]; dostępne dane NFZ z pierwszych 12 miesięcy refundacji) w rynku sprzedaży refundowanych leków telmisartanu i indapamidu stosowanych w skojarzeniu (analiza podstawowa);

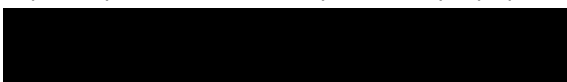


W ramach wariantu analizy podstawowej ustalono, że liczebność populacji dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stosujących walsartan w dawce 160 mg/d z indapamidem w dawce 1,5 mg/d wynosi:



W analizie przyjęto, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi część aktualnego rynku sprzedaży preparatów walsartanu i indapamidu stosowanych jednocześnie u pacjenta z analizowanej populacji.

Na podstawie analizy rynku sprzedaży leków telmisartanu i indapamidu stosowanych w skojarzeniu oraz sprzedaży refundowanych leków Ylpio® (telmisartan + indapamid) wykazano, że objęcie refundacją produktu złożonego przełoży się na przejście rynku sprzedaży składników stosowanych w osobnych preparatach w skojarzeniu na poziomie:



Liczebność populacji pacjentów z analizowanej populacji stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na poziomie:



Stosunkowo szerokie zakresy niepewności liczebności populacji docelowej wynikały z uwzględnienia całego zakresu niepewności wszystkich parametrów niepewnych. Z tej przyczyny wyniki skrajnych wariantów cechują się bardzo niskim prawdopodobieństwem

wystąpienia (najczęściej  $\leq 2,5\%$  dla parametru, tj. iloczyn  $2,5\%$  oraz liczby parametrów określa w przybliżeniu prawdopodobieństwo wystąpienia wariantu skrajnego).

Dawkę wnioskowanej technologii określono na poziomie zalecanej dawki dobowej (1 tabl./d, tj. 160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu) [57], która odpowiada również dawce dobowej produktu złożonego zdefiniowanej przez WHO (ang. *Defined Daily Dose*, DDD) [33]. Uwzględnione dawkowanie odpowiadało dawkowaniu z badań klinicznych zidentyfikowanych na etapie Analizy klinicznej [41]; ze względu na charakter wnioskowanego wskazania (leczenie zastępcze), dawkowanie komparatora uwzględniono zgodnie z zawartością i dawkowaniem wnioskowanej technologii – 160 mg/d walsartanu i 1,5 mg/d indapamidu podawanych w osobnych preparatach.

Uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto (bez VAT, marży hurtowej i marży detalicznej) wnioskowanej technologii na poziomie [REDACTED] za opakowanie 30 tabletek (160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu).

W opracowaniu założono refundację wnioskowanej technologii w ramach: nowej osobnej grupy limitowej, istniejącej grupy limitowej 45.0 (grupa limitowa walsartanu) i istniejącej grupy limitowej 36.0 (grupa limitowa indapamidu).

Przy kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej uwzględniono następujące aspekty:

- różne wskazania do stosowania wnioskowanej technologii, leków z grupy 36.0 oraz leków z grupy 45.0 [40], [57] (niespełniony zapis o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 1 Ustawy [30]);
- charakter pacjentów z populacji docelowej dla wnioskowanej technologii, którzy zgodnie z zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Vabinox® [40], [57] uzyskują kontrolę nadciśnienia tętniczego dopiero po zastosowaniu skojarzenia leków walsartanu i indapamidu, co oznacza, że niewystarczająco odpowiadają na monoterapię jednym ze składników, tj. niewystarczająco odpowiadają na leki z grup limitowych 36.0 i 45.0 (niespełniony zapis o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 1 Ustawy [30]);
- wysoce prawdopodobną różną skuteczność kliniczną wnioskowanej technologii oraz jej składników stosowanych w monoterapii – dwie hipotensyjne substancje czynne w miejsce stosowania jednego (niespełnione zapisy o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 2 oraz art. 15. ust. 3. pkt 2 Ustawy [30]);
- zbliżone ceny DDD poszczególnych składników ocenianego produktu złożonego (cena zbytu netto za DDD refundowanych leków mieszcząca się w zakresie [REDACTED] ale wyższy koszt walsartanu po uwzględnieniu zawartości substancji czynnej (cena zbytu netto tabletki 160 mg walsartanu wśród leków refundowanych wynosząca [REDACTED] [37], [43];
- dotychczasowe podejście Ministerstwa Zdrowia, przekładające się na włączenie produktów złożonych zawierających walsartan do grupy 45.0 (*Amlodipinum + Valsartanum*; *Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*; *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*), a produktów złożonych zawierających indapamid do grupy limitowej drugiego składnika, tj. grupy 44.0 (*Perindopriili tosilas + Indapamidum*; *Perindoprilum argininum + Indapamidum*; *tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum*) lub grupy 45.0 (*Telmisartanum + Indapamidum*) [37].

Na podstawie ww. aspektów, przy uwzględnieniu zapisów art. 5. Ustawy o refundacji leków [30], w analizie podstawowej uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w ramach grupy limitowej walsartanu (45.0) [37]. Refundację wnioskowanej technologii w ramach osobnej grupy limitowej, która odzwierciedlałaby różnice w skuteczności klinicznej produktów złożonych oraz ich składników w monoterapii oraz pozwalałaby na podobną dostępność dla pacjenta produktu złożonego i politerapii, testowano w ramach analizy wrażliwości.

Składniki ocenianego produktu złożonego przypisane są do kategorii odpłatności 30% (indapamid, grupa 36.0; walsartan, grupa 45.0) [37]. Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] założono, że wnioskowana technologia będzie wydawana po uiszczeniu 30% odpłatności przez pacjentów z analizowanej populacji (miesięczny koszt dla pacjenta przy 30% współpłaceniu jest niższy od 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 roku [58]). Odpłatność ryczałtową testowano w ramach analizy wrażliwości.

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



W opracowaniu uwzględniono aspekty związane z bezpłatnym wydaniem leków znajdujących się w części D.1. i D.2. wykazu [37] pacjentom odpowiednio poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym.

W analizie podstawowej przyjęto wpisanie wnioskowanej technologii do części D.2. Wykazu, umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom w wieku 65 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak refundowane składniki ocenianego produktu złożonego [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z analizowanej populacji w wieku 65 lat i starszym.

Odsetek pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów stosujących leki walsartanu i/lub indapamidu w 2020 roku (64,2% opakowań w 2020 roku) [53]. Dane te były zbliżone do danych refundacyjnych jednoskładnikowych preparatów walsartanu i indapamidu z 2022 roku [49], które wskazywały, że 75,6% rynku sprzedaży DDD leków refundowanych dotyczy świadczeniobiorców w wieku 61+ lat (brak danych dla przedziału 65+ [49]).

Koszt komparatora określono na podstawie cen i limitów leków walsartanu i indapamidu wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia [37], liczby zrefundowanych opakowań leków w okresie styczeń – kwiecień 2024 roku [52] oraz informacji na temat odsetka świadczeniobiorców w wieku 65 lat i starszych.

W Polsce walsartan dostępna jest pod postacią refundowanych tabletek 80 mg, 160 mg i 320 mg; indapamid – tabletek 1,5 mg i 2,5 mg [37]. W analizie podstawowej uwzględniono koszt komparatora na podstawie całego rynku sprzedaży refundowanych leków walsartanu i indapamidu. W analizie wrażliwości rozpatrywano koszt komparatora przy uwzględnieniu 1 tabletki zawierającej 160 mg walsartanu (segment sprzedaży prezentacji leków walsartanu zawierających tabletki o mocy 160 mg) i 1 tabletki z 1,5 mg indapamidu (segment sprzedaży prezentacji leków indapamidu zawierających tabletki o mocy 1,5 mg) lub 2 tabletek z 80 mg walsartanu (segment sprzedaży prezentacji leków walsartanu zawierających tabletki o mocy 80 mg) i 1 tabletki 1,5 mg indapamidu (segment sprzedaży prezentacji leków indapamidu zawierających tabletki o mocy 1,5 mg).

W obliczeniach kosztu wnioskowanej technologii oraz komparatorów uwzględniono marżę detaliczną obowiązującą od 1 stycznia 2025 roku [30].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [62]. Opierając się na wynikach Analizy klinicznej [41], w opracowaniu przyjęto taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczność porównywanych technologii medycznych.

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych jest zgodna z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

## WYNIKI I WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Vabinxo® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane ze zmniejszeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli pacjentów.

Powyższe wynika z niższego kosztu terapii wnioskowaną technologią w przypadku jej refundacji względem średniego kosztu terapii składnikami ocenianego produktu złożonego stosowanych w osobnych preparatach [62].



Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane z inkrementalną zmianą całkowitych wydatków płatnika publicznego i łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszącą:

- w przypadku płatnika publicznego (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Vabinxo® do części A1 Wykazu):
  - **-601 806 PLN** [redacted] w 1. roku;
  - **-993 348 PLN** [redacted] w 2. roku;
- w przypadku płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Vabinxo® do części A1 Wykazu):
  - **-554 162 PLN** [redacted] w 1. roku;
  - **-914 706 PLN** [redacted] w 2. roku;

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: od -261% do +500%.

Najwyższe zmiany wydatków związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, charakterystyki populacji docelowej (odsetka pacjentów w wieku 65+ lat) oraz estymatora kosztu komparatora (minimalny lub maksymalny koszt).

Tylko w przypadku uwzględnienia kosztu politerapii na poziomie najtańszych jego składników zaobserwowano zmianę wniosku w odniesieniu do analizy podstawowej – tylko w ramach tego scenariusza zaobserwowano dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii [redacted]

**W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacji produktu leczniczego Vabinxo® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) będą towarzyszyć oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz oszczędności z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców.**

**Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Vabinxo® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości odnośnie stosowanego leczenia wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach).**

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



## 1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach.

## 2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik – osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili dorośli pacjenci z kontrolą ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid (P);
- wnioskowaną technologię stanowiło leczenie substytucyjne złożonym produktem leczniczym Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) współfinansowanym ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I);
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach;
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniącego porównywane schematy leczenia (O);
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów na 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego oraz z portfeli świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny zakresu wpływu refundacji ceny ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej i sumaryczne zużycie zasobów medycznych zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. [41].

Przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano wartości parametrów i założenia modelu decyzyjnego, szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [62].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[29], [34], [35].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

## **2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA**

Firma KRKA-POLSKA Sp. z o.o. wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Vabinox® (160 mg walsartan + 1,5 mg indapamid, 30 tabletek) w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów,

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach [37], [40].

Wnioskowana technologia nie jest obecnie finansowana we wnioskowanym wskazaniu ze środków publicznych w Polsce [37].

W chwili obecnej w części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajdują się 4 127 leków, w tym 597 prezentacji produktów złożonych zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (79 unikatowych kombinacji substancji czynnych w preparacie złożonym) [37]. Wśród 79 kombinacji substancji czynnych w preparacie złożonym, 34% (27) refundowanych jest w osobnych grupach limitowych.

Zdecydowana większość produktów złożonych została objęta refundacją w sposób inny niż wynikający z art. 5. Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [30], czyli zapisu, na podstawie którego produkty złożone można traktować jako kolejny odpowiednik jednego ze swoich składników, z pominięciem drugiego składnika.

Dosłowna interpretacja art. 5 ustawy [30] wskazuje, że w przypadku ceny, wyboru grupy limitowej, wysokości limitu finansowania (tj. obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15 Ustawy [30]) produktu złożonego „przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD”. Wnioskodawca składając pełny raport oceny technologii medycznej (HTA) odstąpił od potraktowania produktu leczniczego Vabinxo® jako kolejnego odpowiednika jednego ze swoich składników (zgodnie z art. 13. ust. 6 Ustawy [30]).

Na uwagę zasługuje fakt, iż ceny i koszty DDD poszczególnych składników ocenianego produktu złożonego są zbliżone i mogą wskazywać inny droższy składnik w zależności od przyjętej perspektywy ekonomicznej czy wybranego estymatora ceny lub kosztu DDD.

Zestawienie informacji na temat cen i kosztu DDD składników ocenianego produktu złożonego przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 1. Koszt DDD składników ocenianej technologii medycznej [37].**

		Indapamid (DDD=2,5 mg/d [33])	Walsartan (DDD = 80 mg/d [33])
Cena zbytu netto za 1 DDD	Minimalna		
	Maksymalna		
	Średnia*		
Koszt 1 DDD, płatnik publiczny **	Minimalna		
	Maksymalna		
	Średnia*		
Koszt 1 DDD, świadczeniobiorca**	Minimalna		
	Maksymalna		
	Średnia*		
Koszt 1 DDD, perspektywa wspólna	Minimalna		
	Maksymalna		
	Średnia*		

\* Średnia ważona liczbą DDD zrefundowanych w okresie sty-kwi 2024 roku [52];

\*\* z uwzględnieniem bezpłatnego wydawania leków świadczeniobiorcom w wieku 65 lat i starszym (64,2% populacji, por. rozdział 2.5.1.); uwzględnia marżę detaliczną obowiązującą od 1 stycznia 2025 roku [30].

Na uwagę zasługuje również fakt, że art. 5 ustawy [30] jednoznacznie nie znosi zapisów art. 15. Ustawy [30] w zakresie kwalifikacji leku do grup limitowych.

Przy kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej uwzględniono następujące aspekty:

- różne wskazania do stosowania wnioskowanej technologii, leków z grupy 36.0 oraz leków z grupy 45.0 [40], [57] (niespełniony zapis o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 1 Ustawy [30]);
- charakter pacjentów z populacji docelowej dla wnioskowanej technologii, którzy zgodnie z zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Vabinxo® [40], [57] uzyskują kontrolę nadciśnienia tętniczego dopiero po zastosowaniu skojarzenia leków walsartanu i indapamidu, co oznacza, że niewystarczająco odpowiadają na monoterapię jednym ze składników, tj. niewystarczająco odpowiadają na leki z grup limitowych 36.0 i 45.0 (niespełniony zapis o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 1 Ustawy [30]);
- wysoce prawdopodobną różną skuteczność kliniczną wnioskowanej technologii oraz jej składników stosowanych w monoterapii – dwie hipotensyjne substancje czynne w miejsce stosowania jednego (niespełnione zapisy o wspólnej grupie limitowej, tj. art. 15. Ust. 2. pkt 2 oraz art. 15. ust. 3. pkt 2 Ustawy [30]);
- zbliżone ceny DDD poszczególnych składników ocenianego produktu złożonego (cena zbytu netto za DDD refundowanych leków mieszcząca się w zakresie od [redacted] [redacted] ale wyższy koszt walsartanu po uwzględnieniu zawartości substancji czynnej (cena zbytu netto tabletki 160 mg walsartanu wśród leków

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



refundowanych wynosząca [37], [43];

- dotychczasowe podejście Ministerstwa Zdrowia, przekładające się na włączenie produktów złożonych zawierających walsartan do grupy 45.0 (*Amlodipinum + Valsartanum; Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum; Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*), a produktów złożonych zawierających indapamid do grupy limitowej drugiego składnika, tj. grupy 44.0 (*Perindoprilii tosilas + Indapamidum; Perindoprilum argininum + Indapamidum; tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum*) lub grupy 45.0 (*Telmisartanum + Indapamidum*) [37].

Na podstawie ww. aspektów, przy uwzględnieniu zapisów art. 5. Ustawy o refundacji leków [30], w analizie podstawowej uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w ramach grupy limitowej walsartanu (45.0) [37]. Refundację wnioskowanej technologii w ramach osobnej grupy limitowej, która odzwierciedlałaby różnice w skuteczności klinicznej produktów złożonych oraz ich składników w monoterapii oraz pozwalałaby na podobną dostępność dla pacjenta produktu złożonego i politerapii, testowano w ramach analizy wrażliwości. W niniejszej analizie uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto (bez VAT, marży hurtowej i marży detalicznej) wnioskowanej technologii na poziomie [redacted] za opakowanie 30 tabletek.

Składniki ocenianego produktu złożonego przypisane są do kategorii odpłatności 30% (indapamid, grupa 36.0; walsartan, grupa 45.0) [37]. Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] założono, że wnioskowana technologia będzie wydawana po uiszczeniu 30% odpłatności przez pacjentów z analizowanej populacji (miesięczny koszt dla pacjenta przy 30% współpłaceni jest niższy od 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 roku [58], niezależnie od uwzględnionej grupy limitowej – por. tabela poniżej).

**Tabela 2. Ocena kategorii odpłatności świadczeniobiorcy wnioskowanej technologii stosowanej w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji. Szczegóły w arkuszu „Dane” modelu.**

Parametr	Wartość
<b>Minimalne wynagrodzenie za pracę w 2024 roku (lip - gru) [58]</b>	4 300,00 PLN
<b>5% minimalnego wynagrodzenia</b>	215,00 PLN
<b>Miesięczna (30 dni) kwota odpłatności pacjenta za Vabinxo® (30% odpłatność; cena zbytu netto równa [redacted] DD=1 tabl./d) – nowa, osobna grupa limitowa</b>	[redacted]
<b>Miesięczna (30 dni) kwota odpłatności pacjenta za Vabinxo® (30% odpłatność; cena zbytu netto równa [redacted], DD=1 tabl./d) – grupa 45.0 (brak zmiany leku wyznaczającego limit, 60 DDD walsartanu w opakowaniu Vabinxo®)</b>	[redacted]
<b>Miesięczna (30 dni) kwota odpłatności pacjenta za Vabinxo® (30% odpłatność; cena zbytu netto równa [redacted], DD=1 tabl./d) – grupa 36.0 (brak zmiany leku wyznaczającego limit; 18 DDD indapamidu w opakowaniu Vabinxo®)</b>	[redacted]

Odpłatność ryczałtową testowano w ramach analizy wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono aspekty związane z bezpłatnym wydaniem leków znajdujących się w części D.1. i D.2. wykazu [37] pacjentom odpowiednio poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym. W analizie podstawowej przyjęto wpisanie wnioskowanej technologii do części D.2. Wykazu, umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom w wieku 65 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak refundowane składniki ocenianego produktu złożonego [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z analizowanej populacji w wieku 65 lat i starszym.

Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii w obrębie rozpatrywanych grup limitowych została przedstawiona poniżej.

**Tabela 3. Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii (Vabinox<sup>®</sup>, 30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu).**

	Nowa, osobna grupa limitowa	Grupa 45.0*	Grupa 36.0
<b>Liczba DDD w opakowaniu</b>	30 DDD produktu złożonego [33]	60 DDD walsartanu [33]	18 DDD indapamidu [33]
<b>Cena zbytu netto</b>			
<b>Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy</b>			
<b>Urzędowa cena zbytu</b>			
<b>Cena hurtowa brutto</b>			
<b>Cena detaliczna**</b>			
<b>Limit finansowania</b>			
<b>Kwota refundacji NFZ i dopłata pacjenta w wieku &lt;65 lat</b>			
<b>Kwota refundacji NFZ</b>			
<b>Odpłatność pacjenta</b>			
<b>Kwota refundacji NFZ i dopłata pacjenta w wieku 65 lat i starszego</b>			
<b>Kwota refundacji NFZ</b>			
<b>Odpłatność pacjenta</b>			

\* analiza podstawowa;

\*\* uwzględnia marżę detaliczną obowiązującą od 1 stycznia 2025 roku [30].

Podstawowe informacje na temat wnioskowanej technologii i proponowanego sposobu jej finansowania ze środków publicznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



**Tabela 4. Oceniana technologia i sugerowany sposób jej finansowania.**

Aspekt	Wartość
<b>Wnioskowana technologia</b>	
<b>Nazwa handlowa</b>	Vabinox®
<b>Substancja czynna</b>	160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu
<b>Kod ATC</b>	C09DA03 [33]
<b>Postać farmaceutyczna</b>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
<b>Zawartość opakowania</b>	30 tabletek
<b>DDD</b>	1 tabl./d [33]
<b>Kategoria dostępności leku</b>	Rp
<b>Sugerowany sposób finansowania</b>	
<b>Kategoria dostępności refundacyjnej</b>	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym (art. 6 ust 1 pkt 1 lit. b ustawy [30])
<b>Grupa limitowa</b>	Istniejąca grupa limitowa: 45.0
<b>Poziom odpłatności świadczeniobiorcy</b>	30% (art. 14 ustawy [30])
<b>Proponowana cena zbytu netto</b>	██████████

## 2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny dotyczył objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny dla produktu leczniczego Vabinox® w ramach części A1 „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [40] (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy [30].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych, opublikowanymi przez AOTMiT [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) oraz perspektywy wspólnej.

## 2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu



pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy rok, w którym będzie możliwe stosowanie refundowanego produktu leczniczego Vabinxo® w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej objęcia refundacją wnioskowanej technologii).

Można przypuszczać, że ze względu na doświadczenie lekarzy ze stosowaniem walsartanu i indapamidu należy oczekiwać szybkiego ustalenia się równowagi na rynku po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do koszyka świadczeń medycznych współfinansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Vabinxo® uwzględniono 2-letni horyzont czasowy analizy.

Zasadność przyjęcia okresu 2-letniego potwierdzają informacje w art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy o refundacji [30] świadczące, iż pozytywne rozpatrzenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu Vabinxo®, stosowanego w analizowanym wskazaniu, będzie obowiązywać przez okres 2 lat po wydaniu pierwszej decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia.

Na podstawie przedstawionych powyżej aspektów, w ramach analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Vabinxo® w analizowanych wskazaniach przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców. Przeprowadzono ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz istniejący”) w okresie 2 pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, przy corocznej ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i założeniu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych na początku 2025 roku.

#### **2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY**

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łącznych kosztów płatnika publicznego i świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W analizie przyjęto, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi cały rynek sprzedaży nier refundowanych leków Vabinxo® stosowanych w analizowanym wskazaniu (na poziomie sprzedaży

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



założonej w ramach w scenariusza istniejącego – brak w analizie podstawowej; por. rozdział 2.5.2.1.3.) oraz część aktualnego rynku sprzedaży refundowanych preparatów jednoskładnikowych walsartanu i indapamidu stosowanych łącznie u pacjenta z analizowanej populacji.

Prognozowane docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji zostało określone zgodnie z prognozowanym udziałem leku złożonego telmisartanu i indapamidu objętego refundacją 1 maja 2023 roku [37] (por. rozdział 2.5.2.).

Dawkę wnioskowanej technologii określono na poziomie zalecanej dawki dobowej (1 tabl./d, tj. 160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu) [57], która odpowiada również dawce dobowej produktu złożonego zdefiniowanej przez WHO (ang. *Defined Daily Dose*, DDD) [33]. Uwzględnione dawkowanie odpowiadało dawkowaniu z badań klinicznych zidentyfikowanych na etapie Analizy klinicznej [41]. Ze względu na charakter wnioskowanego wskazania (leczenie zastępcze), dawkowanie komparatora uwzględniono zgodnie z zawartością i dawkowaniem wnioskowanej technologii – 160 mg/d walsartanu i 1,5 mg/d indapamidu podawanych w osobnych preparatach.

W ramach niniejszej analizy uwzględniono wyłącznie segmenty sprzedaży tych leków które mogą być traktowane jako realne opcjonalne technologie we wnioskowanym wskazaniu dla wnioskowanej technologii oraz segmenty sprzedaży leków, na wykorzystanie których pozytywna decyzja refundacyjna dla leku Vabinxo® może mieć istotny wpływ.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich dorosłych pacjentów ze zdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym stosujących walsartan z indapamidem. Pominięto tym samym segmenty sprzedaży leków w Polsce, na które wpływu nie będzie miała decyzja dotycząca objęcia refundacją wnioskowanej technologii (koszt tych segmentów taki sam w scenariuszu istniejącym oraz nowym scenariuszu).

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- liczebność populacji, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.);
- ilościową prognozę 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, zgodnie z §6 ust. 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”, *status quo*);
- ilościową prognozę 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, zgodnie z §6 ust. 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”);

- oszacowanie różnicy między ww. prognozami, zgodnie z §6 ust. 6 rozporządzenia [3],
- zgodnie z §6 ust. 7 rozporządzenia [3], przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (warianty opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy podjęto również próbę oszacowania 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, zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia [3].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. Opierając się na wynikach Analizy klinicznej [41], w opracowaniu przyjęto taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczność porównywanych technologii medycznych.

W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [62].

Podsumowanie przedstawionych aspektów przedstawiono poniżej.

**Tabela 5. Podsumowanie porównywanych scenariuszy**

	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz
<b>Stosowanie Vabinxo® we wnioskowanym wskazaniu</b>	Brak sprzedaży	Lek Vabinxo® w części A1 Wykazu
<b>Koszt leku Vabinxo®</b>	Koszt pełnopłatnego leku na poziomie ceny detalicznej	Koszt leku określono na podstawie informacji od Wnioskodawcy przy uwzględnieniu zapisów Ustawy o refundacji [30]
<b>Schematy leczenia</b>	Vabinxo® (brak sprzedaży) Politerapia: 160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu	Wzrost wykorzystania Vabinxo® w miejsce politerapii: 160 mg/d walsartanu + 1,5 mg/d indapamidu
<b>Inne leki stosowane we wnioskowanym wskazaniu</b>	Brak; brak wpływu rozważanego problemu decyzyjnego na zakres wykorzystania pozostałych opcji leczenia stosowanych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym	

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



## **2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI**

### **2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI**

Zarejestrowane wskazania dla produktu leczniczego Vabinxo® obejmują stosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach [57].

Niniejsza analiza dotyczy pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana w ramach ww. wskazania.

Kryteria kwalifikacji do wnioskowanej populacji uwzględniają:

- potwierdzone nadciśnienie tętnicze;
- wiek chorego (18 lat i starsi);
- kontrola nadciśnienia tętniczego z uwzględnieniem walsartanu i indapamidu stosowanych w osobnych preparatach

W opracowaniu nie uwzględniono szczegółowych informacji na temat charakterystyk pacjentów z analizowanej populacji – uwzględniono wyłącznie charakterystyki populacji pacjentów wpływające na koszt leków (odsetek pacjentów w wieku 65 lat i starszych).

Odsetek pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów stosujących leki walsartanu i/lub indapamidu w 2020 roku (64,2% opakowań w 2020 roku; 62,7% w 2019 roku) [53].

Dane te były zbliżone do danych refundacyjnych jednoskładnikowych preparatów walsartanu i indapamidu z 2022 roku [49], które wskazywały, że 75,6% rynku sprzedaży DDD leków refundowanych dotyczy świadczeniobiorców w wieku 61+ lat (brak danych dla przedziału 65+ [49]; szczegóły w arkuszu „Dane” modelu).

W analizie podstawowej uwzględniono dane NFZ z 2020 roku (64,2%). W ramach analizy wrażliwości testowano wartość ww. parametru w zakresie od 0% do 100%.

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą – obserwacji poddawano zagregowaną grupę pacjentów stosujących rozpatrywane opcje terapeutyczne w horyzoncie czasowym niniejszej analizy. Nie poddawano obserwacji każdego pacjenta osobno, gdyż brakuje wiarygodnych informacji umożliwiających przeprowadzenie tego typu analizy.

## **2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI**

### **2.5.2.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ STOSOWANA LUB JEST AKTUALNIE STOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 ROZPORZĄDZENIA [3])**

#### **2.5.2.1.1. POPULACJA OBEJMUJĄCA WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. A ROZPORZĄDZENIA [3])**

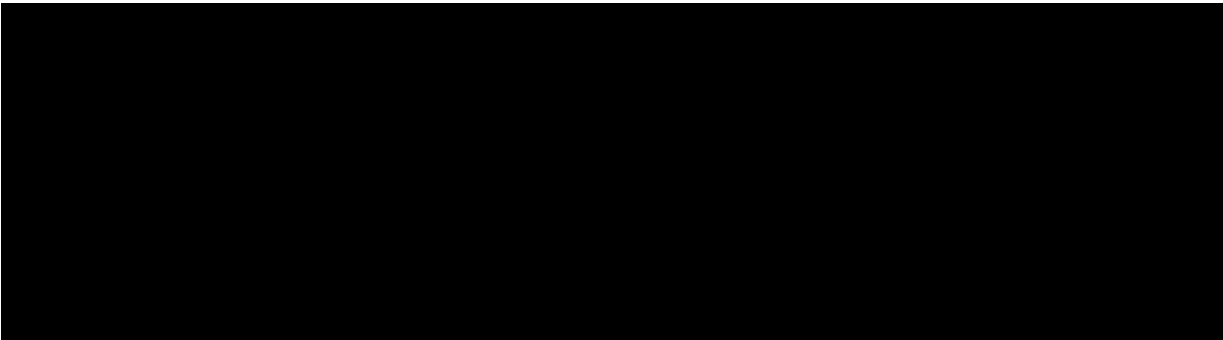
Zgodnie z informacjami przedstawionymi w poprzednich rozdziałach, zakres wskazania rejestracyjnego pokrywa się z wnioskowanym wskazaniem (por. rozdział 2.5.1.).

Tym samym liczebność populacji docelowej przedstawiona w kolejnym rozdziale odpowiada liczebności populacji pacjentów zgodnej z § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a Rozporządzenia [3].

#### **2.5.2.1.2. POPULACJA DOCELOWA, WSKAZANA WE WNIOSKU (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. B ROZPORZĄDZENIA [3])**

Liczebność populacji pacjentów wymagających stosowania indapamidu i walsartanu określono przy uwzględnieniu:

- ekstrapolacji danych NFZ z lat 2013 – 2020 dotyczących liczby dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce stosujących jednoskładnikowe leki zawierające walsartanu lub telmisartanu [53];



Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



- odsetka wykorzystanych dobowych dawek porównywanych leków w roku u standardowego pacjenta (tj. udziału oczekiwanej liczby dni terapii w danym roku kalendarzowym u pacjenta stosującego przynajmniej jedno opakowanie wnioskowanej technologii lub komparatorów w danym roku – aspekt uwzględnia przerwanie, zakończenie i późniejsze rozpoczęcie leczenia u pacjentów w praktyce klinicznej) określonego na podstawie danych dotyczących leków jednoskładnikowych indapamidu i walsartanu w latach 2018 – 2020 [53];

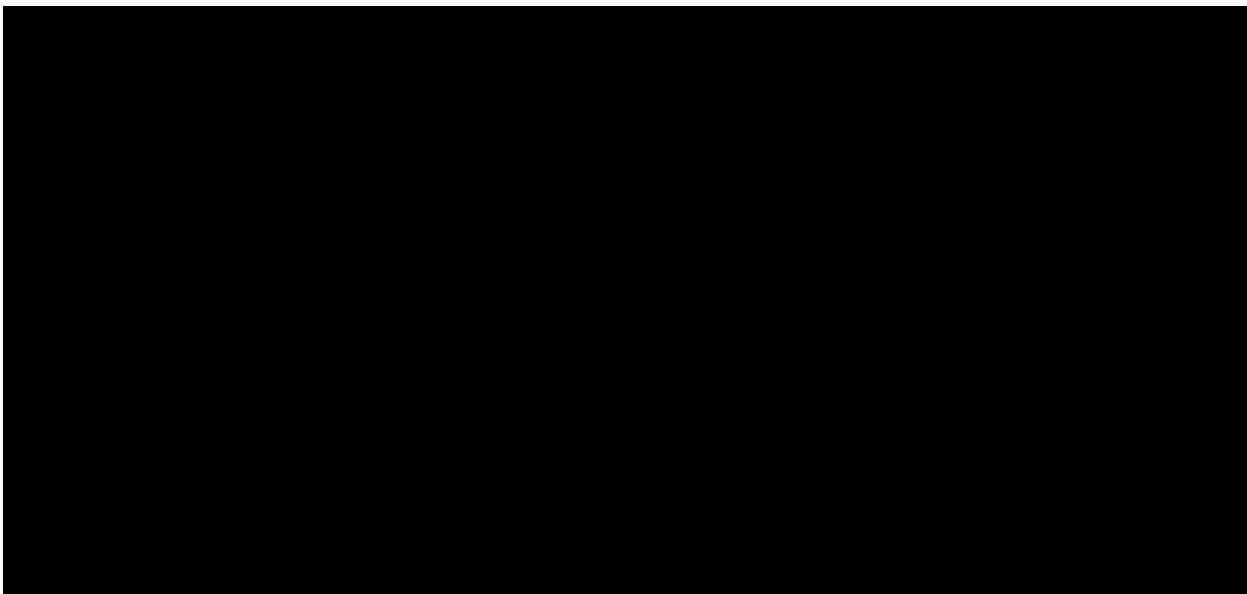
- oczekiwanego udziału wnioskowanej technologii w rynku leczenia skojarzonego walsartan 160 mg/d + indapamid 1,5 mg/d określonego na podstawie:
  - ekstrapolowanego na 2 lata udziału produktu złożonego Ylpio® (telmisartan + indapamid; refundowany od maja 2023 roku [37]; dostępne dane NFZ z pierwszych 12 miesięcy refundacji) w rynku sprzedaży refundowanych leków telmisartanu i indapamidu stosowanych w skojarzeniu (analiza podstawowa);

Na podstawie danych NFZ z lat 2013 – 2020 [53] przeprowadzono ekstrapolację liczebności populacji dorosłych pacjentów stosujących preparaty jednoskładnikowe walsartanu lub telmisartan (rysunki poniżej).

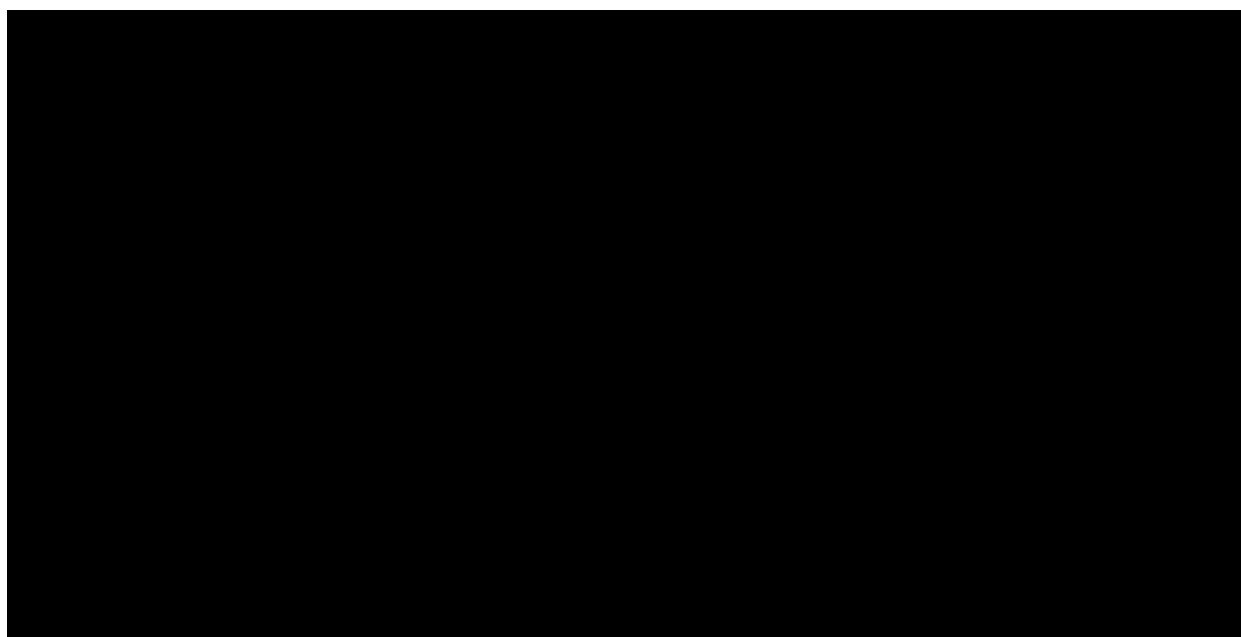
Dane dotyczące telmisartanu wykorzystano przy ocenie wpływu refundacji produktu złożonego na rynek kopreskrypcji, a dane dotyczące walsartanu wykorzystano przy ocenie liczebności populacji docelowej.

Zaplanowano ekstrapolację dostępnych danych z wykorzystaniem wielomianów różnego stopnia, oceniając istotność poprawy dopasowania do danych empirycznych kolejnych modeli metodą ANOVA (szczegóły w arkuszu „Dane” modelu).

Przy ekstrapolacji liczby pacjentów stosujących telmisartan uwzględniono prognozę prostoliniową (wielomian I stopnia), który był lepiej dopasowany od funkcji stałej ( $p < 0,001$ ) i nie gorzej dopasowany od wielomianu wyższego stopnia ( $p = 0,653$ ; szczegóły w arkuszu „Dane” modelu).



Przy analizie danych dla walsartanu wykazano, że wielomian II stopnia jest najlepiej dopasowany do danych ( $p=0,032$  względem wielomianu I stopnia; wielomian I stopnia vs funkcja stała,  $p=0,050$ ). Niemniej jednak ekstrapolacja wielomianem II stopnia wiązała się z uzyskaniem nieprawdopodobnych prognoz (ujemne liczebności populacji pacjentów).



Dysponując informacją na temat liczby dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym poddawanych leczeniu z wykorzystaniem leków jednoskładnikowych walsartanu (w każdym skojarzeniu lub w monoterapii) określono liczbę pacjentów przyjmujących łącznie obydwie składniki ocenianego produktu złożonego.

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.

---



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

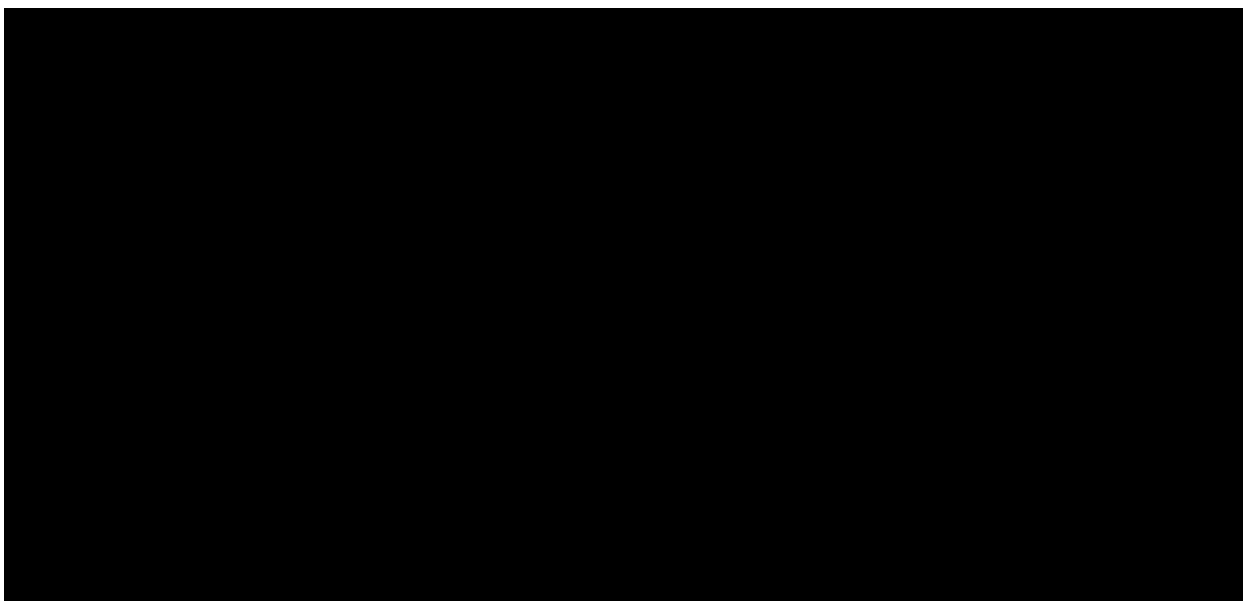
[Redacted]

[Redacted]

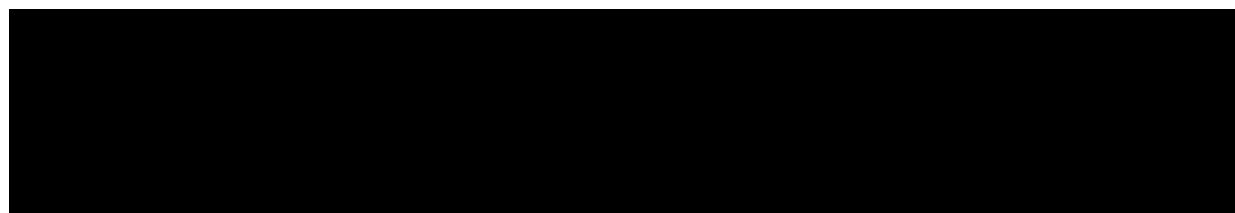
[Redacted]

---





W wariacie prawdopodobnym uwzględniono najbardziej aktualne dane (z I kw. 2024 roku); w wariacie maksymalnym – dane z 2022 roku, a w wariacie minimalnym – wartość komplementarną do tej z wariantu maksymalnego (obniżoną względem wariantu prawdopodobnego o taką samą wartość jak w przypadku różnicy między wariantem maksymalnym i prawdopodobnym).



W ramach wariantu analizy podstawowej ustalono, że liczebność populacji dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stosujących walsartan w dawce 160 mg/d z indapamidem w dawce 1,5 mg/d wynosi (liczebność populacji pacjentów, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. b Rozporządzenia [3]):



Przy ocenie zużycia leków w roku uwzględniono dodatkowo odsetek wykorzystanych dobowych dawek porównywanych leków w roku u standardowego pacjenta (tj. udziału oczekiwanej liczby dni terapii w danym roku kalendarzowym u pacjenta stosującego przynajmniej jedno opakowanie wnioskowanej technologii lub komparatorów w danym roku – aspekt uwzględnia przerwanie, zakończenie i późniejsze rozpoczęcie leczenia u pacjentów w praktyce klinicznej) określonego na podstawie danych dotyczących

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



leków jednoskładnikowych indapamidu i walsartanu w latach 2018 – 2020 [53].

#### **2.5.2.1.3. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. C ROZPORZĄDZENIA [3])**

Wnioskowana technologia nie jest sprzedawana w Polsce (lipiec 2024). W ramach analizy wpływu na budżet przyjęto brak istotnej sprzedaży leku Vabinxo® w przypadku braku refundacji. Oznacza to, że w związku z wysokim kosztem dla pacjenta leku pełnopłatnego oraz obniżonym kosztem komparatora dla pacjenta w związku z refundacją leków walsartanu i indapamidu, w analizie przyjęto, że negatywna decyzja refundacyjna Ministra Zdrowia dla wnioskowanej technologii spowoduje praktyczny brak wykorzystania jej w Polsce.

Tym samym liczebność populacji pacjentów, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. c Rozporządzenia [3] wynosi 0 rocznie.

#### **2.5.2.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ (§ 6 UST. 1 PKT 2 ROZPORZĄDZENIA [3])**

Jak wspomniano w rozdziale 2.4., w analizie założono, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi:

- cały rynek sprzedaży nierefundowanego leku Vabinxo® stosowanego w analizowanym wskazaniu (brak sprzedaży w analizie podstawowej) oraz
- część rynku sprzedaży refundowanych leków walsartanu i indapamidu stosowanych łącznie u pacjenta z analizowanej populacji.

Przy ocenie wpływu zmiany statusu refundacji wnioskowanej technologii na jej wykorzystanie kosztem innych substancji czynnych rozważano: różnice w średnim miesięcznym koszcie dla pacjenta oraz schemat stosowania leków.

Zwrócono uwagę na fakt, że populacja docelowa, której liczebność określono w rozdziale 2.5.2.1.2., obejmować może zarówno pacjentów z kontrolą nadciśnienia tętniczego jak i bez tej kontroli (np. pacjenci w trakcie oceny skuteczności leczenia, pacjenci nieprzestrzegający zaleceń lekarza). Tym samym uznano, że przejęcie całego rynku komparatora jest mało prawdopodobne.

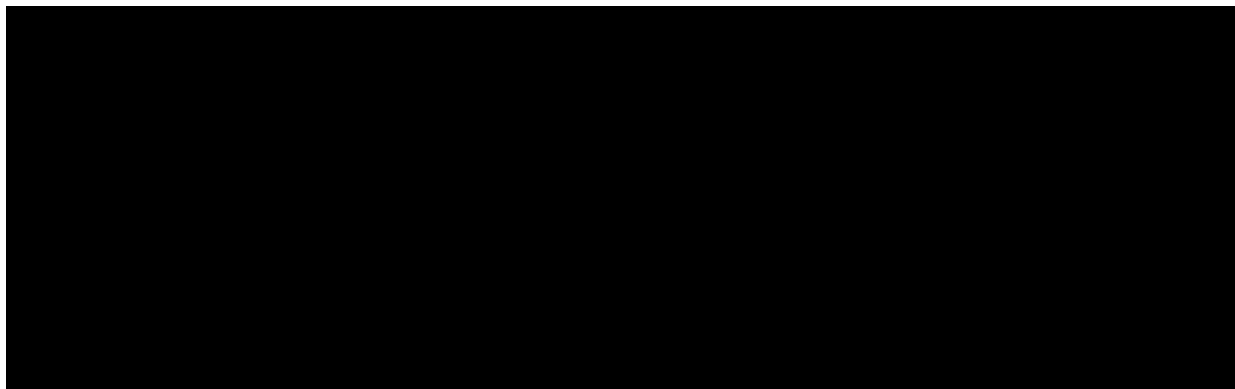
Co więcej, zakładany sposób refundacji wnioskowanej technologii sprawia, że u części pacjentów z populacji docelowej będzie ona droższa od komparatora (np. wśród pacjentów w wieku do 65 roku życia

średni koszt miesięcznej terapii dla pacjenta wynosi ██████ w przypadku wnioskowanej technologii oraz średnio ██████ w przypadku komparatora). Różnica w wysokości odpłatności świadczeniodawcy za porównywane technologie lekowego również może ograniczyć wykorzystanie wnioskowanej technologii.

Oczekiwany udział wnioskowanej technologii w rynku leczenia skojarzonego walsartan 160 mg/d + indapamid 1,5 mg/d określono na podstawie ekstrapolowanego na 2 lata udziału produktu złożonego Ylpio® (telmisartan + indapamid; refundowany od maja 2023 roku [37]) w rynku sprzedaży refundowanych leków telmisartanu i indapamidu stosowanych w skojarzeniu.

W pierwszej kolejności, na podstawie danych z raportów refundacyjnych NFZ określono liczbę zrefundowanych opakowań produktu złożonego telmisartan + indapamid narastająco w kolejnych miesiącach refundacji (uwzględniono dane od maja 2023 roku do końca kwietnia 2024 roku, tj. z pierwszych 12 miesięcy refundacji leku Ylpio®).

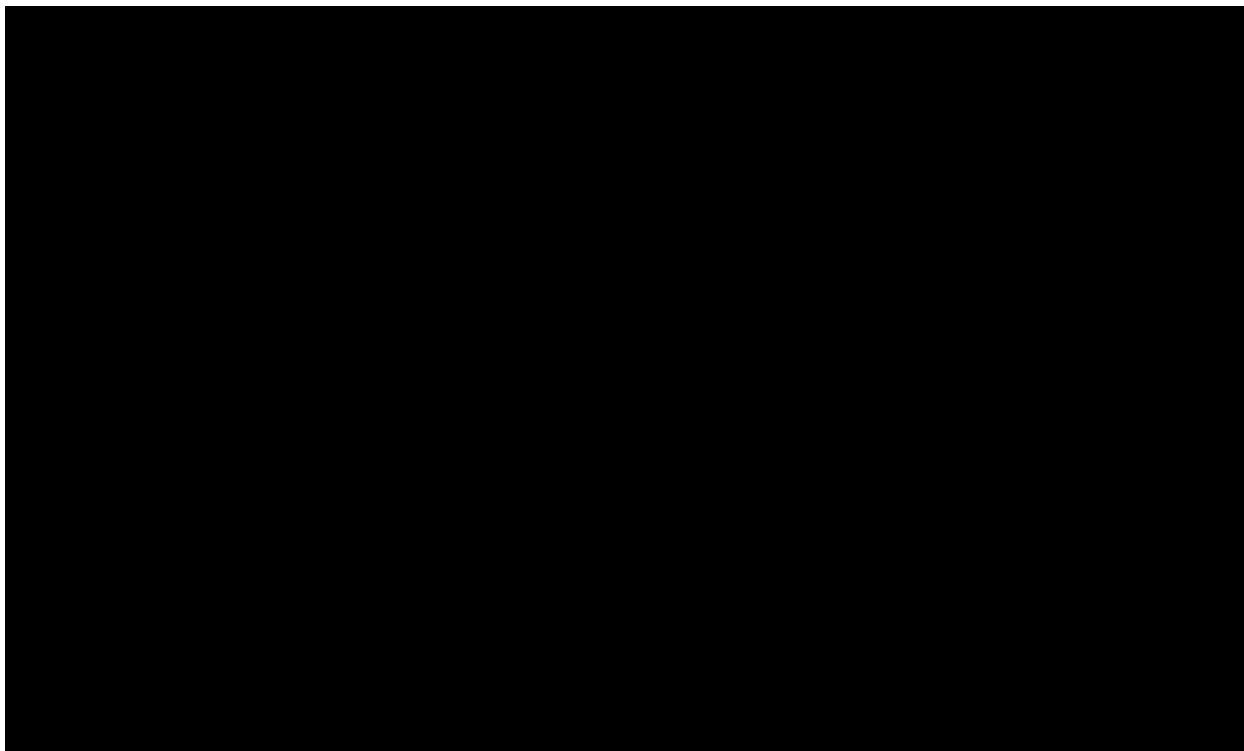
W ramach obliczeń przyjęto arbitralnie (brak innych danych), że 50% (od 25% do 75%) zrefundowanych tabletek produktu złożonego telmisartan + indapamid stosowanych jest w dawce pół tabletki na dobę (u pozostałych – cała tabletki na dobę).



W następnej kolejności przeprowadzono ekstrapolację udziału produktu złożonego telmisartan + indapamid (Ylpio®) w rynku leczenia skojarzonego telmisartan + indapamid w Polsce na pierwsze 24 miesiące refundacji leku Ylpio® (por. rysunek poniżej oraz arkusz „Dane” modelu).

Uwzględniono prognozę logarytmiczną mając na uwadze stopniowe wygładzenie wzrostu w czasie.

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.

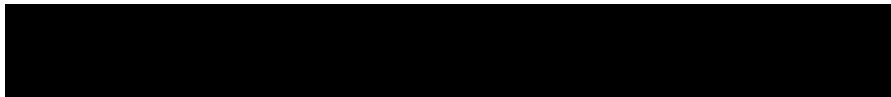


Na podstawie wyników ww. analizy rynku sprzedaży leków telmisartanu i indapamidu stosowanych w skojarzeniu wykazano, że objęcie refundacją produktu złożonego przełoży się na przejście rynku sprzedaży składników stosowanych w osobnych preparatach w skojarzeniu na poziomie:



Na podstawie ww. danych oraz liczebności populacji pacjentów przedstawionej w rozdziale 2.5.2.1.2. określono liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w nowym scenariuszu.

Całkowita liczebność populacji pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (nowy scenariusz; § 6 ust. 1 pkt. 2 Rozporządzenia [3]) została określona na poziomie:



Stosunkowo szerokie zakresy niepewności liczebności populacji docelowej wynikały z uwzględnienia całego zakresu niepewności wszystkich parametrów niepewnych. Z tej przyczyny wyniki skrajnych wariantów cechują się bardzo niskim prawdopodobieństwem wystąpienia (najczęściej  $\leq 2,5\%$  dla parametru, tj. iloczyn 2,5% oraz liczby parametrów określać może w przybliżeniu prawdopodobieństwo wystąpienia wariantu skrajnego).

Na uwagę zasługuje fakt, iż w analizie wrażliwości rozpatrywano dwa inne warianty oceny przyszłego wykorzystania wnioskowanej technologii. [REDACTED]

[REDACTED] oraz wariant uwzględniający średni wpływ refundacji na rynek na podstawie wariantu analizy podstawowej oraz opisanego powyżej dodatkowego wariantu analizy wrażliwości.

### 2.5.2.3. PODSUMOWANIE INFORMACJI NA TEMAT WIELKOŚCI POPULACJI PACJENTÓW

Podsumowanie informacji na temat liczebności rocznej populacji uwzględnionej w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 7. Podsumowanie liczebności całkowitej populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej – dane typu chorobowość. W nawiasach podano wyniki skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego; wartości zaokrąglone.**

Populacja wg [3]	Rok 1	Rok 2
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a i b	[REDACTED]	[REDACTED]
art. 6 ust. 1 pkt. lit. c (pełnopłatny lek / negatywna decyzja refundacyjna)	[REDACTED]	[REDACTED]
art. 6 ust. 1 pkt 2 (pozytywna decyzja refundacyjna)	[REDACTED]	[REDACTED]

### 2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono analizy wpływu na skutki zdrowotne.

### 2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono świadczenia i zasoby zużywane w trakcie leczenia pacjentów z analizowanej populacji w warunkach polskich.

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy; uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie medyczne.

Dane kosztowe zebrano w lipcu 2024 roku i są one aktualne na dzień złożenia przez Wnioskodawcę wniosku refundacyjnego.

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe dla kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [62]. Informacje na temat sugerowanego sposobu finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych przedstawiono w rozdziale 2.1. niniejszego opracowania.

Bezpośrednie dane wejściowe modelu analizy ekonomicznej wykorzystane do kalkulacji ww. parametrów przedstawiono w tabeli poniżej (szczegóły w [62]).

**Tabela 8. Wartości parametrów uwzględnionych w Analizie ekonomicznej [62].**

Parametr / założenie	Wartość parametru		Źródło
<b>Cena zbytu netto wnioskowanej technologii i sposób refundacji</b>	[redacted] grupa limitowa 45.0, 30% odpłatność, lek w części D.2. Wykazu		Wnioskodawca, założenia, zapisy ustawy o refundacji [30]
<b>Koszt jednostkowy komparatora</b>	Uwzględniono cały rynek refundowanych leków Koszt: NFZ: 1,1333 PLN Koszt: pacjent: 0,2009 PLN Koszt wspólna = koszt NFZ + koszt pacjenta.		Obwieszczenie Ministra Zdrowia [37] i liczba zrefundowanych opakowań w styczniu-wrzesień 2023 roku [53]
<b>Odsetek chorych w wieku 65+ lat</b>	64,2%		dane dla leków walsartanu i leków indapamidu z 2020 roku [53]
<b>Dobowe dawki leków</b>	<b>Vabinxo®</b>	<b>Politerapia</b>	[40], [41], [57], założenia
	1 tabl./d (160 mg walsartanu + 1,5 mg indapamidu)	160 mg/d walsartanu + 1,5 mg/d indapamidu	

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

## **2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET**

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

- „prawdopodobny”, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego;
- „minimalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalne wydatki z budżetu;

- „maksymalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalne wydatki z budżetu.

Parametry poszczególnych wariantów zostały przedstawione w tabeli poniżej (szczegóły dotyczące parametrów oceny liczebności populacji zostały przedstawiono w rozdziale 2.5.).

**Tabela 9. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.**

		Prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
Liczba pacjentów stosująca indapamid	Rok 1			
	Rok 2			
Odsetek pacjentów stosujących walsartan + indapamid				
Odsetek pacjentów stosujących dawki 160 mg/d+ 1,5 mg/d				
Populacja docelowa	Rok 1			
	Rok 2			
Udział wnioskowanej technologii w scenariuszu istniejącym				
Udział wnioskowanej technologii w nowym scenariuszu	Rok 1			
	Rok 2			

Bezpośrednie dane wejściowe z zakresu kosztów i zużycia zasobów medycznych zostały szczegółowo opisane w Analizie ekonomicznej [62] – wszystkie dane wejściowe modelu z wyłączeniem wag użyteczności oraz opcjonalnych schematów dawkowania stanowią również parametry niniejszej analizy wpływu na budżet. Podsumowanie znajduje się w tabeli 8.

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano scenariusze opisane w tabeli poniżej.

**Tabela 10. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.**

Nr	Opis scenariusza	Wariant liczebności
SA 00	Analiza podstawowa	Wariant "prawdopodobny"
SA 01		Wariant "minimalny"
SA 02		Wariant "maksymalny"
SA 03		Wariant "prawdopodobny"
SA 04		Wariant "minimalny"
SA 05		Wariant "maksymalny"
SA 06	Przejęcia: 3. Średnia z wariantów 1. i 2.	Wariant "prawdopodobny"
SA 07		Wariant "minimalny"
SA 08		Wariant "maksymalny"

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr	Opis scenariusza		Wariant liczebności
SA 09	Przejęcie całego rynku kopreskrypcji (teoretyczny)		Wariant "prawdopodobny"
SA 10			Wariant "minimalny"
SA 11			Wariant "maksymalny"
SA 12	Grupa limitowa:	Nowa grupa limitowa	Wariant "prawdopodobny"
SA 13		Grupa limitowa indapamidu (36.0)	Wariant "prawdopodobny"
SA 14		Grupa limitowa walsartanu (45.0)	Wariant "prawdopodobny"
SA 15	Kategoria odpłatności w pozostałych wskazaniach	Odpłatność 30% (zgodnie z art. 14 ustawy [30])	Wariant "prawdopodobny"
SA 16		Odpłatność ryczałtowa	Wariant "prawdopodobny"
SA 17	Dane sprzedażowe z styczeń - kwiecień 2024 [52]		Wariant "prawdopodobny"
SA 18	Dane sprzedażowe z 2023 r. [56]		Wariant "prawdopodobny"
SA 19	Koszt komparatorów: min. - maks.	Średni koszt ważony rynkiem (DDD)	Wariant "prawdopodobny"
SA 20		Minimalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
SA 21		Maksymalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
SA 22	Uwzględnione D.1 i D.2 + % pacjentów 65+: 0 - 100%	100% (tylko pacjenci 65+)	Wariant "prawdopodobny"
SA 23		77,2% [49]	Wariant "prawdopodobny"
SA 24		0% (brak pacjentów 65+)	Wariant "prawdopodobny"
SA 25	Charakter komparatora	Komparator: cały rynek leków walsartanu i indapamidu	Wariant "prawdopodobny"
SA 26		Komparator: 2 tabletki 80 mg walsartanu i tabletki 1,5 mg indapamidu	Wariant "prawdopodobny"
SA 27		Komparator: tabletki 160 mg walsartanu i tabletki 1,5 mg indapamidu	Wariant "prawdopodobny"
SA 28	Pominięte aspekty związane z wykazami D1. i D2 Obwieszczenia Min.Zdr.		Wariant "prawdopodobny"
SA 29	Uwzględnione aspekty związane z wykazami D.1. i D.2 Obwieszczenia Min.Zdr.		Wariant "prawdopodobny"
SA 30	Uwzględnione D.1 i D.2 + Lek obecny w części D.2 Wykazu (bezpłatny u 65+ lat)		Wariant "prawdopodobny"
SA 31	Uwzględnione D.1 i D.2 + Lek nieobecny w części D.2 Wykazu (bezpłatny u 65+ lat)		Wariant "prawdopodobny"



### 3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

#### 3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Obecnie produkt leczniczy Vabinox<sup>®</sup> nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanych wskazaniach i tym samym składowa kosztów opieki nad pacjentkami w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, uwzględniająca podawanie analizowanego produktu, nie występuje.

Prognozy aktualnych wydatków wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono w kolejnym rozdziale (scenariusz istniejący). Dodatkowo informacje na temat aktualnych wydatków wśród chorych z analizowanej populacji przedstawiono poniżej.

Dostępne dane NFZ dotyczące kwoty refundacji za leki walsartanu i indapamidu przedstawiono poniżej. Dane te dotyczą populacji szerszej od wnioskowanej (wskazane leki stosowane w skojarzeniu ze sobą, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami).

**Tabela 11. Kwota refundacji NFZ za leki jednoskładnikowe indapamidu i walsartanu w Polsce.**

	2020 [53]	2022 [43]	2023 [56]
<b>Walsartan</b>	74,29 mln PLN	58 357 144,50 PLN	66 094 700,38 PLN
<b>Indapamid</b>	89,53 mln PLN	83 740 748,59 PLN	92 116 278,85 PLN

#### 3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono poniżej.

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



**Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant prawdopodobny.**

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica		
<b>Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)</b>						
Łączne wydatki	Rok 1			-601 806 PLN		
	Rok 2			-993 348 PLN		
Koszt Vabinox®	Rok 1					
	Rok 2					
Koszt składników Vabinox® stosowanych w osobnych preparatach	Rok 1					
	Rok 2					
<b>Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)</b>						
Łączne wydatki	Rok 1					-554 162 PLN
	Rok 2					-914 706 PLN
Koszt Vabinox®	Rok 1					
	Rok 2					
Koszt składników Vabinox® stosowanych w osobnych preparatach	Rok 1					
	Rok 2					

**Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant minimalny.**

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica		
<b>Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)</b>						
Łączne wydatki	Rok 1			-116 029 PLN		
	Rok 2			-158 311 PLN		
Koszt Vabinox®	Rok 1					
	Rok 2					
Koszt składników Vabinox® stosowanych w osobnych preparatach	Rok 1					
	Rok 2					
<b>Łączne wydatki z portfeli pacjentów i budżetu NFZ</b>						
Łączne wydatki	Rok 1					-106 844 PLN

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
	Rok 2			<b>-145 778 PLN</b>
<b>Koszt Vabinxo®</b>	Rok 1			
	Rok 2			
<b>Koszt składników Vabinxo® stosowanych w osobnych preparatach</b>	Rok 1			
	Rok 2			

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant maksymalny.

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica
<b>Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)</b>				
<b>Łączne wydatki</b>	Rok 1			<b>-1 903 042 PLN</b>
	Rok 2			<b>-3 290 855 PLN</b>
<b>Koszt Vabinxo®</b>	Rok 1			
	Rok 2			
<b>Koszt składników Vabinxo® stosowanych w osobnych preparatach</b>	Rok 1			
	Rok 2			
<b>Łączne wydatki z portfeli pacjentów i budżetu NFZ</b>				
<b>Łączne wydatki</b>	Rok 1			<b>-1 752 382 PLN</b>
	Rok 2			<b>-3 030 326 PLN</b>
<b>Koszt Vabinxo®</b>	Rok 1			
	Rok 2			
<b>Koszt składników Vabinxo® stosowanych w osobnych preparatach</b>	Rok 1			
	Rok 2			

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Vabinox® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane ze zmniejszeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli pacjentów.

Powyższe wynika z niższego kosztu terapii wnioskowaną technologią w przypadku jej refundacji względem średniego kosztu terapii składnikami ocenianego produktu złożonego stosowanych w osobnych preparatach [62].

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane z inkrementalną zmianą całkowitych wydatków płatnika publicznego i łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszącą:

- w przypadku płatnika publicznego (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Vabinox® do części A1 Wykazu):
  - **-601 806 PLN** [redacted] w 1. roku;
  - **-993 348 PLN** [redacted] w 2. roku;
- w przypadku płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Vabinox® do części A1 Wykazu):
  - **-554 162 PLN** [redacted] w 1. roku;
  - **-914 706 PLN** [redacted] w 2. roku;

### 3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowe wyniki znajdują się w arkuszu „SA\_BIA” modelu dołączonego do opracowania.

Tabela 15. Wyniki analizy wrażliwości.

Nr	Liczebność populacji, ogółem		Liczebność populacji, wnioskowana technologia		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (NFZ)		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (wspólna)		Wynik BIA, PLN (NFZ)		Wynik BIA, PLN (wspólna)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
SA 00	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 01	13 458	10 547	2 243	3 061								
SA 02	58 001	57 610	30 553	52 835								
SA 03	34 046	32 279	2 057	2 285								
SA 04	13 458	10 547	813	747								
SA 05	58 001	57 610	3 504	4 078								
SA 06	34 046	32 279	6 315	9 869								
SA 07	13 458	10 547	1 528	1 904								
SA 08	58 001	57 610	17 029	28 456								
SA 09	34 046	32 279	34 046	32 279								
SA 10	13 458	10 547	13 458	10 547								
SA 11	58 001	57 610	58 001	57 610								
SA 12	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 13	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 14	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 15	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 16	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 17	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 18	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 19	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 20	34 046	32 279	10 573	17 452								

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr	Liczebność populacji, ogółem		Liczebność populacji, wnioskowana technologia		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (NFZ)		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (wspólna)		Wynik BIA, PLN (NFZ)		Wynik BIA, PLN (wspólna)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
SA 21	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 22	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 23	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 24	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 25	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 26	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 27	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 28	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 29	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 30	34 046	32 279	10 573	17 452								
SA 31	34 046	32 279	10 573	17 452								

---

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: od -261% do +500%.

Najwyższe zmiany wydatków związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, charakterystyki populacji docelowej (odsetka pacjentów w wieku 65+ lat) oraz estymatora kosztu komparatora (minimalny lub maksymalny koszt).

Tylko w przypadku uwzględnienia kosztu politerapii na poziomie najtańszych jego składników zaobserwowano zmianę wniosku w odniesieniu do analizy podstawowej – tylko w ramach tego scenariusza zaobserwowano dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii ( [REDACTED] )

Określony w ramach analizy wrażliwości maksymalny zakres inkrementalnej zmiany wydatków z budżetu [REDACTED]

Nie zidentyfikowano przesłanek do zmiany wniosku z analizy podstawowej.

#### **4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW**

Poniżej przedstawiono informacje na temat estymowanego zużycia podstawowych zasobów medycznych w horyzoncie analizy. Ustalono, że największy wpływ na zmiany inkrementalne wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców ma liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.

---

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



**Tabela 16. Ocena zużycia zasobów medycznych: liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.**

		Wariant prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Liczba zrefundowanych opakowań Vabinox® (160 mg+1,5 mg, 30 tabl.)	Rok 1			
	Rok 2			



## **5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE**

Nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

## **6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

Stosowanie produktu leczniczego Vabinox<sup>®</sup> nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę. Leczenie pacjentów z analizowanej populacji nie wymaga dodatkowego wyposażenia placówek medycznych (sprzęt, personel i inne). Ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną są już spełnione przez placówki medyczne w Polsce obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji i lekarzy przepisujących obecnie refundowane leki walsartanu i/lub indapamidu.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu złożonego Vabinox<sup>®</sup> – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

## **7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE**

W chwili obecnej w Polsce pacjent z analizowanej populacji ma możliwość stosowania wyłącznie refundowanej walsartanu i indapamidu w osobnych preparatach. Produkt złożony walsartanu z indapamidem nie jest refundowany w Polsce [37]. Tym samym dostęp do produktu leczniczego, który może długoterminowo poprawić wyniki zdrowotne wnioskowanej populacji, jest ograniczony.

Refundacja wnioskowanej technologii zapewniłaby łatwiejszy dostęp do produktu złożonego walsartanu i indapamidu i (przy uwzględnieniu sugerowanego sposobu refundacji) poprzez zmniejszenie obciążenia finansowego pacjentów względem pełnopłatnego leku złożonego.

Na etapie Analizy klinicznej [41] wykazano, że stosowanie produktu złożonego ma niewątpliwe zalety, które mogą przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie

---

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach).

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Vabinxo® może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby tych pacjentów oraz lekarzy prowadzących ich terapię, którzy rezygnują ze stosowania osobnych preparatów i/lub nie stosują się do zalecanego schematu dawkowania walsartanu i indapamidu z przyczyn zbyt obciążającego reżimu dawkowania i zbyt dużej liczby przyjmowanych tabletek.

Wykazano, że objęciu refundacją wnioskowanej technologii będą towarzyszyć oszczędności z perspektywy płatnika publicznego oraz oszczędności z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Nie znaleziono aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu przy uwzględnieniu rozważanych w opracowaniu założeń spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane – korzyści dotyczą całej populacji pacjentów z analizowanym rozpoznaniem,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.

Dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona zalecana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentom skutecznej opcji terapeutycznej;
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji;
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację;
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących terapię;
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

---

## 8. OGRANICZENIA ANALIZY

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono na podstawie założeń analizy ekonomicznej [62]. Tym samym niektóre ograniczenia analizy ekonomicznej [62] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet (dotyczy przede wszystkim ograniczonej dostępności dowodów naukowych potwierdzających przewagę leczenia z wykorzystaniem produktu złożonego nad politerapią składnikami podawanymi w osobnych preparatach).

Ograniczeniem związanym z oceną liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji jak i poczynione założenia w odniesieniu do oceny liczebności analizowanej populacji pacjentów (szczegóły w rozdziale 2.5.2.). Nie było możliwe przeprowadzenie oceny liczebności populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych. Niemniej jednak oceny tej liczebności dokonano na podstawie danych NFZ, które wskazują na realną liczbę chorych korzystających ze świadczeń medycznych w Polsce.

## 9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjentów podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach.

W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji.

Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3. i 5. Analizy ekonomicznej [62] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.

Zgodnie z wynikami niniejszej analizy ustalono, że objęciu refundacją wnioskowanej technologii towarzyszyć będą pozytywne zmiany w wydatkach z budżetu płatnika publicznego i/lub portfeli świadczeniobiorców (oszczędności z obydwu perspektyw ekonomicznych). W analizie wrażliwości wykazano, że wyłącznie w sytuacji w której najtańsze składniki przejęłyby cały rynek sprzedaży wystąpi wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego w wyniku refundacji wnioskowanej technologii.

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.

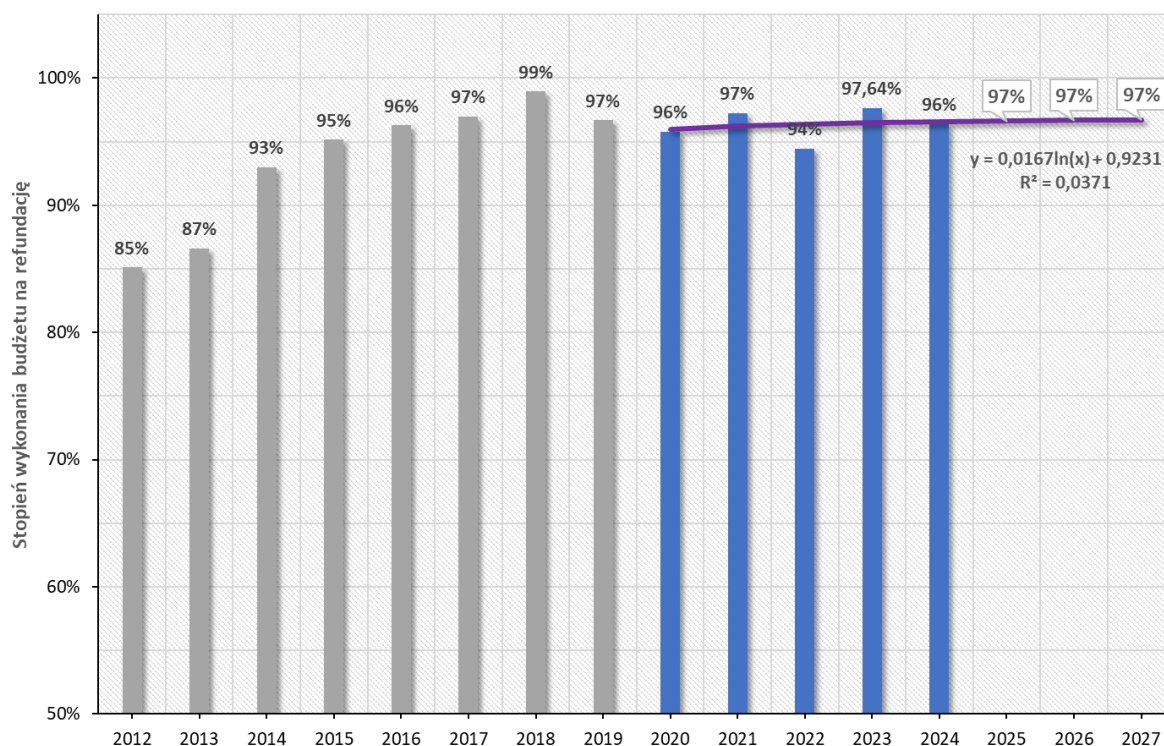


Niemniej również i w takiej nieprawdopodobnej sytuacji, dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego nie przekroczą [REDAKTOWANE]

Przedstawione powyżej maksymalne dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego (do około 1 mln PLN rocznie) stanowią tylko do 0,004% całkowitego rocznego budżetu na refundację i do 0,31% niewykorzystanych środków finansowych z budżetu przeznaczonych na refundację leków w 2024 roku (na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – maj 2024 roku wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia, komunikat NFZ z dnia 3 lipca 2024 roku; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)).

Na uwagę zasługują fakt, że określone powyżej wyniki dotyczyły skrajnych scenariuszy analizy wrażliwości (np. tylko najtańsze składniki stosowane w politerapii czy przejęcie 100% rynku sprzedaży komparatora). Świadczy to, że refundacja wnioskowanej technologii nie będzie docelowo stanowiła istotnego obciążenia budżetu płatnika publicznego nawet w przypadku skrajnie konserwatywnych założeń analizy wpływu na budżet.

Co więcej, dostępne informacje NFZ wskazują, że w latach 2012 – 2023 nie przekroczonego budżetu na refundację w Polsce. Również ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację sugeruje brak przekroczenia tego budżetu w najbliższych latach (rysunek poniżej).



Rysunek 6. Ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację.

---

Wykazane powyżej kwoty niewykonania budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nier refundowanych technologii lekowych.

## **10. WNIOSKI KOŃCOWE**

W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacji produktu leczniczego Vabinxo® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) będą towarzyszyć oszczędności z rozpatrywanych perspektyw ekonomicznych.

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii nie będzie stanowiła obciążenia budżetu płatnika publicznego nawet w przypadku skrajnie konserwatywnych założeń analizy wpływu na budżet.

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Vabinxo® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach).

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



## 11. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMIT, wersja 3.0, sierpień 2016. [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl) (dostęp: lipiec 2024).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345.).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48
- [23] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. Pharmacoeconomics. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. Pharmacoeconomics. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Alan Hastings. Population Biology: Concepts and Models. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Hoyle MW, Henley W. Improved curve fits to summary survival data: application to economic evaluation of health technologies. BMC Med Res Methodol. 2011 Oct 10;11:139.
- [28] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. Pharmacoeconomics. 2013, 31:663-675.

- [29] Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. *Pharmacoeconomics*. 2013 Jul;31(7):537-49. doi: 10.1007/s40273-013-0056-3.
- [30] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatnia aktualizacja: lipiec 2024).
- [34] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics*. 2013 May;31(5):361-7.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. *Methods Research Report*. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).
- [36] Dzierżanowski T, Ciałkowska-Rysz A. Accessibility of opioid analgesics and barriers to optimal chronic pain treatment in Poland in 2000-2015. *Support Care Cancer*. 2017;25(3):775-781. doi:10.1007/s00520-016-3460-3
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, [www.mp.pl](http://www.mp.pl) (ostatnia aktualizacja: lipiec 2024).
- [39] Katalog leków Pharmindex, <http://pharmindex.pl> (ostatnia aktualizacja: lipiec 2024).
- [40] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, lipiec 2024 roku.
- [41] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. Analiza kliniczna (AK) – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, lipiec 2024 roku.
- [42] Uchwała Nr 8/2023/IV z dnia 20.03.2023 w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-82023iv,6627.html>
- [43] Raport refundacyjny z dnia 01.03.2023. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html>
- [44] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: [www.cearegistry.org](http://www.cearegistry.org) (ostatnia aktualizacja: lipiec 2024).
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] Raport refundacyjny z dnia 08.06.2022. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2021 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8218.html>
- [47] Raport refundacyjny z dnia 02.03.2021. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2020 r. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-i-xii-2020>
- [48] AOTMiT. AWA dla Findarts Duo, Dutasteridum Tamsulosini hydrochloridum. Luty 2022. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2022/109/AWA/109\\_AWA\\_OT\\_4230.10.2022\\_Findarts\\_Duo\\_26.01.2023\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/109/AWA/109_AWA_OT_4230.10.2022_Findarts_Duo_26.01.2023_BIP_REOPTR.pdf)
- [49] NFZ. Statystyki. <https://statystyki.nfz.gov.pl/>
- [50] Edwards SJ, Barton S, Thurgar E, Trevor N. Topotecan, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride, paclitaxel, trabectedin and gemcitabine for the treatment of recurrent ovarian cancer: A Multiple Technology Appraisal. *Health Technol Assess* 2015;19(7).
- [51] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. *Pharmacoeconomics*. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [52] Raport refundacyjny z dnia 03.07.2024. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów

Vabinxo® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



- medycznych za styczeń–kwiecień 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8636.html>
- [53] [https://shiny.nfz.gov.pl/nadcisnienie\\_tetnicze/](https://shiny.nfz.gov.pl/nadcisnienie_tetnicze/)
- [54] Rozporządzenie w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. <https://www.gov.pl/web/premier/min-stawka-godzinowa-2024>
- [55] Uchwała Nr 5/2024/IV z dnia 02.04.2024 w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52024iv,6655.html>
- [56] Raport refundacyjny z dnia 07.06.2024. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2023 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8623.html>
- [57] Charakterystyka produktu leczniczego walsartan + indapamid. Materiał uzyskany od Zamawiającego.
- [58] NFZ. Epidemiologia rejestrowana nadciśnienia tętniczego. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/nt-2018-2023>
- [59] Maniadakis N, Ekman M, Fragoulakis V, Papagiannopoulou V, Yfantopoulos J. Economic evaluation of irbesartan in combination with hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension in Greece. *Eur J Health Econ.* 2011 Jun;12(3):253-61. doi: 10.1007/s10198-010-0243-5. Epub 2010 Apr 22. PMID: 20411401.
- [60] Golicki D. General population reference values for the EQ-5D-5L index in Poland: estimations using a Polish directly measured value set. *Pol Arch Intern Med.* 2021; 131: 484-486. doi:10.20452/pamw.15943
- [61] Kawalec P, Holko P, Stawowczyk E, Borowiec Ł, Filipiak KJ. Economic evaluation of single-pill combination of indapamide and amlodipine in the treatment of arterial hypertension in the Polish setting. *Kardiol Pol.* 2015;73(9):768-80. doi: 10.5603/KP.a2015.0089. Epub 2015 May 19. PMID: 25987296.
- [62] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, lipiec 2024 roku.





Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



### 13. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. [redacted]	23
Rysunek 2. Liczba pacjentów leczonych walsartanem w Polsce.....	23
[redacted]	
Rysunek 6. Ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację. ....	44

## 14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

**Tabela 17. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.**

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
<b>Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań</b>				
<b>§ 2.</b>	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	Lipiec 2024; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 lip 2024 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	Szczegóły w Analizie ekonomicznej
<b>§ 6. ust 1.</b>	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentek, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie 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, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
<b>§ 6. ust 1. pkt 1 i 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie)</li> </ul>	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentek <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnice w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;</li> </ul>	TAK	Rozdziały 2. i 3., podsumowanie w tabeli 10. i 11.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2., podsumowanie w rozdziale 2.8.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej (nie duplikowano przedstawionych informacji)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.1.	-
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu?</li> </ul>	TAK	Mowa o nim m.in. w rozdziale 2.5.	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>dotatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	TAK	Rozdział 2.5.	-

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentek), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.1.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.-3.3.	-
§ 6. ust 5.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 6. ust 6.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	TAK	Rozdział 2.1.	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 8.	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji?</li> </ul>	TAK	Rozdział 12.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.;	-
<b>Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentek, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; 4.	-

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.3.-3.5.	Analiza wartości skrajnych + analiza wrażliwości
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7. i 3.5.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	-
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
<b>Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentek z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.4., 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz „scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.2.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 3. i 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.6., 2.7.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-

Vabinox® (30 tabletek z 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu) w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego preparatami zawierającymi walsartan i indapamid, jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analiza wpływu na budżet.



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>faworyzowania niektórych grup pacjentek na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentek z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych)</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie?</li> </ul>	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	Nie dotyczy	-	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

<sup>a</sup> fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMiT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTMiT z 2016 roku; <sup>b</sup> numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia