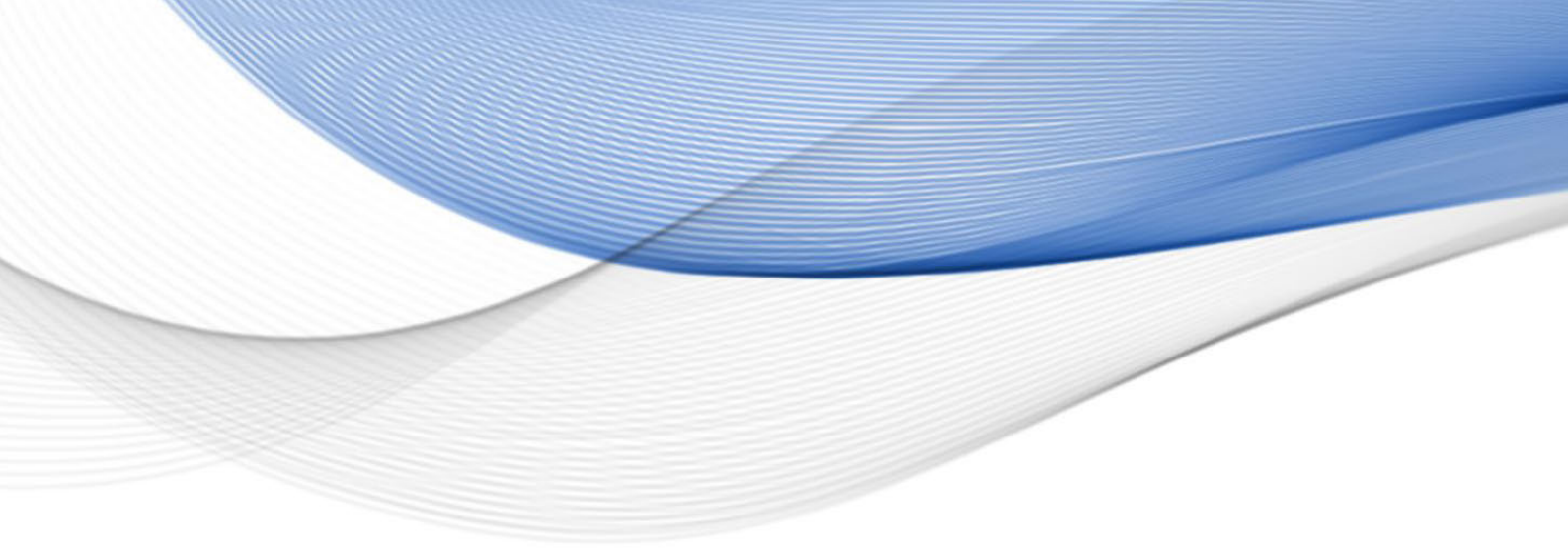




Peryndopryl/indapamid/amlodypina (Triplixam[®]) w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, lipiec 2026

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]

Konsultacje

[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Burakowska 14
01-066 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Servier Polska Sp. z o.o.

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	10
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	11
2.2 Opis modelu.....	12
2.3 Perspektywa analizy	13
2.4 Horyzont czasowy analizy	13
2.5 Analizowane koszty	13
2.5.1 Koszt Triplixam®	13
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych	16
2.6 Scenariusze analizy	18
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	18
2.6.2 Scenariusz nowy	19
3 Wyniki	20
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	20
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	20
3.3 Wariant minimalny	20
3.4 Wariant maksymalny.....	21
3.5 Analiza wrażliwości	21
3.5.1 Refundacja w nowej grupie.....	21
3.5.2 Refundacja w grupie 36.0.....	22
3.5.3 Refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.....	23
3.5.4 Refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.	24
3.6 Analiza dopłat pacjenta	25

4	Ograniczenia i dyskusja	27
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	30
6	Wnioski	31
	Spis tabel	32
	Bibliografia	34

Wykaz skrótów i akronimów

AEK	Analiza efektywności klinicznej
AML	amlodypina
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
IND	indapamid
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
PER	peryndopryl
PLN	polski złoty

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Triplixam® (peryndopryl/indapamid/amlodypina), jako terapii substytucyjnej w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach (tj. zgodnie ChPL).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2027-2028). Analizę kosztów terapii lekiem Triplixam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami peryndopryl (PER)/indapamid (IND) jako *Single Pill Combination* oraz amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Triplixam®, tj.: 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg oraz 10 mg/2,5 mg/10 mg dla połączenia PER/IND/AML. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji komparatora tj. preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.) oraz danych o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę]. W analizie uwzględniono jedynie koszt leków. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię 3-lekową PER/IND podawane jako SPC oraz AML (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny) oraz scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie podstawowej przedstawiono wariant, w którym Triplixam® jest refundowany w ramach grupy limitowej 44.0 oraz nie jest wpisany na listę 65+. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono warianty, w ramach których preparaty Triplixam® są refundowane w nowej grupie limitowej, w grupie limitowej 36.0, w ramach grupy 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż oraz w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.

Wyniki

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7,2 mln PLN i 10,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 6,7 mln PLN i 9,4 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7,8 PLN i 10,8 PLN w 1. i 2. roku analizy.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej 44.0 grupy limitowej dla preparatu Triplixam® będzie wiązać się z redukcją wydatków refundacyjnych o około 7,2 mln PLN i 10,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Należy przy tym podkreślić, że przedstawiony wynik jest konserwatywny, ponieważ nie uwzględnia wpływu poprawy adherence w leczeniu nadciśnienia

tętniczego a zatem nie uwzględnia długofalowych efektów związanych z redukcją powikłań NT i tym samym kosztów ich leczenia.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Triplixam® (peryndopryl/indapamid/amlodypina), jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach. Analizę kosztów terapii lekiem Triplixam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi peryndopryl (PER)/ indapamid (IND) oraz preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Triplixam®, tj.: 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg oraz 10 mg/2,5 mg/10 mg dla połączenia PER/IND/AML.

2 Metodyka

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 znowelizowanej ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 znowelizowanej ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Triplixam® jest zarejestrowany w leczeniu substytucyjnym nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Triplixam [ChPL Triplixam].

Nadciśnienie tętnicze zaliczane jest do głównych problemów zdrowotnych, społecznych oraz ekonomicznych na całym świecie, w tym również w Polsce. Według danych w raporcie NFZ na temat nadciśnienia tętniczego [Nadciśnienie tętnicze NFZ] w 2020 r. 9 941 698 osób chorowało na nadciśnienie tętnicze. Współczynnik chorobowości na 1 000 dorosłych osób wynosił 317,5, natomiast współczynnik zapadalności na 1 000 dorosłych osób wynosił 27,4.

Tab. 1. Epidemiologia nadciśnienia tętniczego w Polsce.

Rok	Liczba chorych	Chorobowość (na 1000 osób)	Zapadalność (na 1000 osób)	Źródło
2020 r.	9 941 698	317,5	27,4	Nadciśnienie tętnicze NFZ

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.) oraz danych o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę]. W prognozie na 2026 i 2027 rok, sprzedaż peryndopryl/indapamid w dawkach odpowiadających prezentacjom preparatu Triplixam® (tj. 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg oraz 10 mg/2,5 mg/10 mg) wyniosła odpowiednio w pierwszym i drugim roku, [redacted] w przypadku preparatów 5/1,25 mg i [redacted] w przypadku preparatów 10/2,5 mg, co w przybliżeniu daje populację odpowiednio [redacted] - w sumie odpowiednio w pierwszym i drugim roku [redacted]. Jednocześnie szacowana w oparciu o te same dane populacja leczonych amlodypiną wynosiła [redacted] odpowiednio w 2026 i 2027 roku dla dawki 5 mg i [redacted] odpowiednio w 2026 i 2027 roku dla dawki 10 mg. Tym samym sprzedaż preparatów złożonych PER/IND stanowi odniesienie do szacowania liczebności populacji docelowej. Zgodnie z informacjami przedstawionym przez wnioskodawcę, aktualnie około [redacted] recept na PER/IND jest współprzepisywanych z amlodypiną (dane pozyskane z bazy RECEPTometr PEX TM dostarczonej przez firmę PEX PharmaSequence). W oparciu o te szacunki można przypuszczać, że odpowiednio w pierwszym i drugim roku

leczenia [REDAKTOWANE] będzie stosowało połączenie trzylekowe PER/IND+AML.

Tab. 2. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

	Liczebność pacjentów		Źródło
	1. rok	2. rok	
Populacja otrzymująca PER/IND - wariant najbardziej prawdopodobny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	Prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.
% kopreskrypcji PER/IND i AML	[REDAKTOWANE]		Dane pozyskane z bazy RECEPTometr PEX TM dostarczonej przez firmę PEX PharmaSequence
Liczebność populacji stosująca PER/IND+AML - wariant najbardziej prawdopodobny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

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

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, oszacowano na podstawie danych przekazanych przez Wnioskodawcę. W chwili wykonywania analiz lek znajdował się już na rynku, co umożliwiło pozyskanie informacji dotyczących aktualnej liczby sprzedawanych opakowań ([REDAKTOWANE] opakowań odpowiednio dla Triplixam 5mg+1,25mg+5mg, Triplixam 5mg+1,25mg+10mg, Triplixam 10mg+2,5mg+5mg i Triplixam 10mg+2,5mg+10mg). Oszacowana na podstawie tych danych oraz założeniu, że 1 pacjent wymaga 12 opakowań leku w ciągu roku, liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi [REDAKTOWANE].

Należy jednak podkreślić, że populacja obecnie stosująca technologię może nie odpowiadać populacji objętej wnioskowanym wskazaniem. Zgodnie z zakresem wskazania, terapia powinna być stosowana u pacjentów, u których najpierw uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny jako oddzielnego preparatu. Oznacza to, że populacja docelowa powinna obejmować wyłącznie chorych skutecznie ustabilizowanych na dotychczasowej terapii skojarzonej, kwalifikowanych następnie do przejścia na terapię w jednej tabletce. Pozycjonowanie w wytycznych klinicznych i w praktyce klinicznej terapii skojarzonej

w 1 tabletkie (single-pill), może oznaczać, że aktualni użytkownicy wnioskowanej technologii nie stanowią właściwego odzwierciedlenia populacji określonej we wniosku.

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie danych sprzedażowych preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.), danych o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę] oraz zakładanego tempa przejęcia rynku przez preparat Triplixam® [dane dostarczone przez Wnioskodawcę]. Przyjęto, że każda z prezentacji wnioskowanego leku będzie przejmowała rynek swojego dwutabletkowego odpowiednika stopniowo [REDAKOWANE] od wprowadzenia do refundacji, w którym to przejęciu 100% rynku komparatora.

Wariant najbardziej prawdopodobny opracowano na podstawie prognozy sprzedaży preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (2025 r.), wariant minimalny to dolna granica przedziału ufności ww. prognozy, a wariant maksymalny - górna granica. W Tab. 3 przedstawiono szacunki rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatu Triplixam®.

Tab. 3. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Triplixam®.

Wariant	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Najbardziej prawdopodobny	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	Szacunki własne oparte na danych sprzedażowych oraz dostarczonych przez Wnioskodawcę.
Minimalny	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	
Maksymalny	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 4.

Tab. 4. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana - wariant najbardziej prawdopodobny	██████	██████	Rozdział 2.1.1, Tab. 2
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku - wariant najbardziej prawdopodobny	██████	██████	Rozdział 2.1.2.
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	██████		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 3

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Triplixam]). Ze względu na konserwatywne założenie równoważności klinicznej preparatu Triplixam® i odpowiadających mu leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej (leki złożone PER/IND podawane z skojarzeniu z AML), w modelu uwzględniono jedynie koszt leków. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie analizowanego wariantu, grupy limitowej, w której ma być refundowany wnioskowany lek;
- „Populacja komparatory”, „Populacja Triplixam” – arkusze z szacunkami liczebności populacji leczonej/kwalifikującej się do leczenia;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki”, „Analiza wrażliwości” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

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

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:

- „Peryndopryl + indapamid 5+1,25”, „Peryndopryl + indapamid 10+2,5”, „Peryndopryl 5”, „Peryndopryl 10”, „Indapamid 1,5”, „Indapamid 2,5”, „Peryndopryl + amlodypina 10+10”, „Peryndopryl + amlodypina 10+5”, „Peryndopryl + amlodypina 5+10”, „Peryndopryl + amlodypina 5+5”, „Amlodypina 5” oraz „Amlodypina 10” - kalkulacja kosztów ponoszonych na technologie opcjonalne;
- „Kalkulator cen” - kalkulacja kosztów ponoszonych na wnioskowane prezentacje preparatu Triplixam®;
- „Populacja 65+” - kalkulacja % pacjentów w wieku 65+;
- „Kopreskrypcja” - dane dotyczące kopreskrypcji PER/IND i AML;
- „DGL” - podsumowanie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatów refundowanych w ramach katalogu aptecznego;
- „Mechanizm” - arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „PER 5 + IND 1,25”, „PER 10 + IND 2,5”, „AMLO 5” oraz „AMLO 10” - arkusze z prognozami populacji;

Arkusze obliczeniowe:

- „Obliczenia” - arkusz z obliczeniami kosztów 1 tabletki;
- „Przejęcie rynku” - arkusz z obliczeniami przejęcia rynku.

2.3 Perspektywa analizy

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

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji (2027 r. - 2028 r.). Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Koszt Triplixam®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje cztery prezentacje preparatu Triplixam® (peryndopryl/indapamid/amlodypina):

- Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 30 tabletek,
- Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 30 tabletek,

- Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 30 tabletek,
- Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 tabletek.

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

W analizie podstawowej uwzględniono refundację wnioskowanych preparatów Triplixam® w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0 oraz alternatywnie do nowej grupy limitowej oraz do grupy limitowej 36.0 (uzasadnienie patrz APD).

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

Tab. 5. Ceny preparatu Triplixam® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0.

Kategoria	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 tabl.
Cena zbytu netto [PLN]	■	■	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■	■	■
Odpłatność (%)	30%	30%	30%	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■	■	■

Tab. 6. Ceny preparatu Triplixam® - refundacja wnioskowanych preparatów w ramach nowej grupy limitowej.

Kategoria	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 tabl.
Cena zbytu netto [PLN]	■	■	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■	■	■
Odpłatność (%)	30%	30%	30%	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■	■	■

Tab. 7. Ceny preparatu Triplixam® - refundacja wnioskowanych preparatów w 36.0 grupie limitowej.

Kategoria	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 tabl.
Cena zbytu netto [PLN]	■	■	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■	■	■
Odpłatność (%)	30%	30%	30%	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■	■	■

Tab. 8. Ceny preparatu Triplixam® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.

Kategoria	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 30 tabl.	Triplixam®, 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 tabl.
Cena zbytu netto [PLN]	■	■	■	■
Cena hurtowa brutto [PLN]	■	■	■	■
Cena detaliczna [PLN]	■	■	■	■
Wysokość limitu finansowania [PLN]	■	■	■	■
Odpłatność (%)	30%	30%	30%	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■	■	■	■
Koszt NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa NFZ [PLN]	■	■	■	■
Koszt za tabletkę - perspektywa pacjenta [PLN]	■	■	■	■

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za rok 2025 [NFZ]. Wszystkie preparaty amlodypiny oraz peryndoprylu/indapamidu znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. Uwzględniono dane za rok 2025 tj. dane NFZ dla okresu, w którym wszystkie preparaty wchodzące w skład komparatora były umieszczone na wykazie D2.

2.5.2.1 Peryndopryl/indapamid

Koszt peryndoprylu/indapamidu oszacowano oddzielnie dla dawki 5 mg/1,25 mg oraz dawki 10 mg/2,5 mg. Uwzględniono również preparaty zawierające peryndopryl w postaci soli z tert-butyloaminą w dawkach 4 mg i 8 mg, które odpowiadają odpowiednio dawkom 5 mg i 10 mg peryndoprylu. Różnica w wartościach liczbowych wynika z różnej masy cząsteczkowej obu soli - mimo to dostarczają one tę samą ilość aktywnej substancji czynnej. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za rok 2025.

W Tab. 9 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu peryndoprylu/indapamidu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 9. Koszt peryndoprylu/indapamidu (koszt za 1 tabletkę).

Dawka PER/IND	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
5 mg/1,25 mg		
10 mg/2,5 mg		

PER – peryndopryl; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; IND – indapamid

2.5.2.2 Amlodypina

Koszt amlodypiny oszacowano oddzielnie dla dawki 5 mg oraz dawki 10 mg. Koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za rok 2025.

W Tab. 10 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu amlodypiny (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 10. Koszt amlodypiny (koszt za 1 tabletkę).

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

AML – amlodypina; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.5.2.3 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym koszty komparatorów obliczono jako średnią ważoną kosztów poniższych połączeń lekowych, przy czym jako wagi przyjęto udziały rynkowe preparatów zawierających peryndopryl:

- peryndopryl/indapamid + amlodypina,
- peryndopryl + indapamid + amlodypina,
- peryndopryl/amlodypina + indapamid.

Koszty oszacowano oddzielnie dla dawki:

- peryndopryl 5 mg oraz 10mg,
- amlodypina 5 mg oraz 10 mg,
- indapamid 1,5 mg oraz 2,5 mg,
- peryndopryl/indapamid 5 mg/1,25 mg oraz 10 mg/2,5 mg,
- peryndopryl/amlodypina 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg oraz 10 mg/10 mg.

Koszty oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za rok 2025, a szczegółowe wyliczenia znajdują się w załączonym modelu Excel.

Przyjęcie tożsamości indapamidu w dawce 1,5 mg występującego w preparatach pojedynczych z dawką 1,25 mg zawartą w preparatach złożonych z innymi substancjami czynnymi jest uzasadnione przede wszystkim tym, że różnica liczbowa w miligramach wynika z odmiennej postaci farmaceutycznej, a nie z różnicy w sile działania. Dawka 1,5 mg to

postać o przedłużonym uwalnianiu, natomiast 1,25 mg odpowiada zwykle postaci o uwalnianiu natychmiastowym, którą zaprojektowano tak, by przy niższej wartości nominalnej zapewniała porównywalny profil działania w ciągu doby. Obie dawki dają zbliżony efekt hipotensyjny i diuretyczny, dzięki czemu są traktowane jako terapeutycznie równoważne i wzajemnie wymienne.

W Tab. 11 Tab. 10 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztów komparatorów (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

Tab. 11. Koszt komparatorów (koszt za 1 tabletkę).

Komparator	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
Amlodypina 5, peryndopryl 5, indapamid 1,25 mg	■	■
Amlodypina 10, peryndopryl 5, indapamid 1,25 mg	■	■
Amlodypina 5, peryndopryl 10, indapamid 2,5 mg	■	■
Amlodypina 10, peryndopryl 10, indapamid 2,5 mg	■	■

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Triplixam® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty PER/IND oraz AML. Podział między dawki PER/IND 5/1,25 mg i 10/2,5 mg oraz podział pomiędzy dawki AML 5 mg i 10 mg definiuje prognoza sprzedaży tych preparatów w 2027 i 2028 roku. Wariant minimalny to dolna granica ufności prognozy, natomiast wariant maksymalny to górna granica ufności prognozy. W obliczaniu liczebności populacji pacjentów uwzględniono również udział kopreskrypcji pochodzący z danych przekazanych przez Wnioskodawcę - ■ (kopreskrypcja PER/IND z amlodypiną).

Tab. 12 Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego.

Zmienna	Liczebność w poszczególnych latach analizy	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej - wariant najbardziej prawdopodobny	██████████ ██████████	Patrz rozdział 2.1.1.
Liczebność populacji stosującej Triplixam®	I rok: 0 II rok: 0	Założenie o braku refundacji Triplixam®

2.6.2 Scenariusz nowy

Wariant scenariusza nowego odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie do refundacji preparatu Triplixam®. Założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, każda z prezentacji wnioskowanego leku będzie przejmowała rynek swojego dwutabletkowego komparatora stopniowo aż do 6. miesiąca od wprowadzenia do refundacji, w którym to przejmie 100% rynku preparatów złożonych PER/IND + AML. Rozkład prezentacji preparatów Triplixam® jest oparty na rozkładzie poszczególnych dawek preparatów złożonych w prognozie z danych sprzedażowych za 2025.

Wariant najbardziej prawdopodobny to prognoza z danych sprzedażowe preparatów PER/IND + AML (2025 r.) z uwzględnieniem danych o kopreskrypcji PER/IND z amlodypin i danych o przejęciu rynku, wariant minimalny to dolna granica przedziału ufności ww. prognozy, a wariant maksymalny to dolna granica tego przedziału.

Tab. 13 Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	██████████ ██████████	██████████ ██████████	██████████ ██████████	Patrz rozdział 2.1.1.
Liczebność populacji stosującej Triplixam®	██████████ ██████████	██████████ ██████████	██████████ ██████████	Patrz rozdział 2.1.4.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi w scenariuszu obecnym (patrz rozdział 3.2-3.4).

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

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7 240 537 PLN i 10 101 647 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
RAZEM	11 434 800	12 639 469	4 194 263	2 537 822	-7 240 537	-10 101 647

3.3 Wariant minimalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 6 730 369 PLN i 9 430 026 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam razem	████████	████████	████████	████████	████████	████████
RAZEM	10 631 660	11 802 675	3 901 291	2 372 649	-6 730 369	-9 430 026

3.4 Wariant maksymalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7 750 916 PLN i 10 773 825 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 16.

Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Triplixam razem	████████	████████	████████	████████	████████	████████
RAZEM	12 238 205	13 476 823	4 487 290	2 702 998	-7 750 916	-10 773 825

3.5 Analiza wrażliwości

3.5.1 Refundacja w nowej grupie

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Triplixam® zostaje zrefundowany w ramach grupy nowej grupy limitowej. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą ██████████ odpowiednio w 1. i 2. roku

analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika o 418 398 PLN i 625 105 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 17.

Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w nowej grupie limitowej.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam razem	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
RAZEM	11 434 800	12 639 469	11 853 198	13 264 574	418 398	625 105

3.5.2 Refundacja w grupie 36.0

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Triplixam® zostaje zrefundowany w ramach grupy limitowej 36.0. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 6 711 641 PLN i 9 360 899 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 18.

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 36.0.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Triplixam razem	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
RAZEM	11 434 800	12 639 469	4 723 159	3 278 570	-6 711 641	-9 360 899

3.5.3 Refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Triplixam® zostaje zrefundowany w ramach grupy limitowej 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 404 854 PLN i 551 995 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 19.

Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Amlodypina 5 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 5/indapamid 1,25	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Amlodypina 5 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Amlodypina 10 + Peryndopryl 10/indapamid 2,5	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Triplixam razem	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
RAZEM	11 434 800	12 639 469	11 029 946	12 087 474	-404 854	-551 995

3.5.4 Refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym koszty komparatorów obliczono jako średnią ważoną kosztów wszystkich możliwych połączeń lekowych. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 8 506 135 PLN i 11 866 599 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 20.

Tab. 20. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.

Preparat	Scenariusz obecny [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Różnica [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Komparator - amlodypina 5 mg, peryndopryl 5 mg, ndapamid 1,25 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Komparator - amlodypina 10 mg, peryndopryl 5 mg, ndapamid 1,25 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Komparator - amlodypina 5 mg, peryndopryl 10 mg, ndapamid 2,5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Komparator - amlodypina 10 mg, peryndopryl 10 mg, ndapamid 2,5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Triplixam razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
RAZEM	13 033 450	14 404 420	4 527 315	2 537 822	-8 506 135	-11 866 599

3.6 Analiza dopłat pacjenta

Analiza dopłat objęła koszt 1 opakowania wnioskowanego leku (30 dni terapii).

W przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Triplixam®, ich refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 25,07 do 31,99 PLN – patrz Tab. 21.

Analiza wrażliwości, która zakłada refundację wnioskowanego leku w nowej grupie limitowej wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Triplixam®, w porównaniu z preparatami PER/IND + AML, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 3,97 do 13,45 PLN – patrz Tab. 22.

Analiza wrażliwości, która zakłada refundację wnioskowanego leku w grupie limitowej 36.0 wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Triplixam®, w porównaniu z preparatami PER/IND + AML, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 24,36 do 30,43 PLN – patrz Tab. 23.

Analiza wrażliwości, która zakłada refundację wnioskowanego leku w grupie limitowej 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Triplixam®, w porównaniu z preparatami PER/IND + AML, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 6,00 do 6,83 PLN – patrz Tab. 24Tab. 23.

Analiza wrażliwości, która zakłada refundację wnioskowanego leku w grupie limitowej 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. wykazała, że w przypadku wszystkich analizowanych prezentacji wnioskowanego preparatu Triplixam®, w porównaniu z preparatami PER/IND + AML, refundacja przyczyni się do wzrostu wysokości dopłat pacjentów od 24,53 do 32,04 PLN – patrz Tab. 25.

Tab. 21. Analiza dopłat pacjenta.

Preparat	Scenariusz obecny PER/IND + AML [PLN]	Scenariusz nowy Triplixam® [PLN]	Różnica - Triplixam® i PER/IND + AML [PLN]
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	25,07
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	25,66
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	31,99
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	31,99

Tab. 22 Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w nowej grupie).

Preparat	Scenariusz obecny PER/IND + AML [PLN]	Scenariusz nowy Triplixam® [PLN]	Różnica - Triplixam® i PER/IND + AML [PLN]
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	12,85
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	13,45
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	3,98
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	3,97

Tab. 23 Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 36.0).

Preparat	Scenariusz obecny PER/IND + AML [PLN]	Scenariusz nowy Triplixam® [PLN]	Różnica - Triplixam® i PER/IND + AML [PLN]
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	24,36
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	24,95
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	30,43
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	30,43

Tab. 24. Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.).

Preparat	Scenariusz obecny PER/IND + AML [PLN]	Scenariusz nowy Triplixam® [PLN]	Różnica - Triplixam® i PER/IND + AML [PLN]
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	6,04
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	6,00
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	6,83
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	6,52

Tab. 25 Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora).

Preparat	Scenariusz obecny komparator [PLN]	Scenariusz nowy Triplixam® [PLN]	Różnica - Triplixam® i komparator [PLN]
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	24,53
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	24,85
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	31,93
PER 5/IND 1,25/AML 5	■	■	32,04

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Triplixam® (peryndopryl/indapamid/amlodypina), jako terapii substytucyjnej w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie, w takich samych dawkach. Analizę kosztów terapii lekiem Triplixam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami złożonymi peryndopryl (PER)/ indapamid (IND) oraz preparatami amlodypiny (AML) w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Triplixam®, tj.: 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg oraz 10 mg/2,5 mg/10 mg dla połączenia PER/IND/AML.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów złożonych PER/IND oraz preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.) oraz danych o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę]. W analizie uwzględniono jedynie koszt refundacji leków. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych) nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusze istniejące, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię 3-lekową PER,IND oraz AML (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny) oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Triplixam® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w ramach grupy 36.0, w ramach grupy 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż oraz w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7,2 mln PLN i 10,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 6,7 mln PLN i 9,4 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 7,8 PLN i 10,8 PLN w 1. i 2. roku analizy.

Analiza dopłat pacjentów wykazała, że dla wszystkich wnioskowanych prezentacji zachodzi wzrost wysokości dopłat pacjentów (od 25,07 do 31,99 za 30-dniową terapię).

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano prognozy dotyczące refundacji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.) oraz dane o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę]. Mimo, że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to mogą być one naznaczone błędem. Rynki poszczególnych preparatów mogą ulec zmianie na przestrzeni kolejnych lat - niepewność tę testowano w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy. Należy jednakże zaznaczyć że niepewność ta dotyczy skali oszczędności płatnika - jakościowo, wnioski o redukcji wydatków płatnika są spójne w wariancie prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym.
- Niepewności dotyczące liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. W analizie założono, że liczebność populacji będzie oparta na danych sprzedażowych preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ za 2025 r.), danych o kopreskrypcji preparatów złożonych PER/IND i preparatów AML [dane dostarczone przez Wnioskodawcę] oraz zakładanego tempa przejęcia rynku przez preparat Triplixam® [dane dostarczone przez Wnioskodawcę] - niepewność tę testowano w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy.
- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę 65+. W analizie założono, że preparat Triplixam® nie zostanie wpisany na listę 65+. Wszystkie refundowane preparaty amlodypiny, peryndoprylu i peryndoprylu/indapamidu, podobnie jak wszystkie refundowane leki stosowane w NT, znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż., dlatego taki wariant testowano w analizie wrażliwości.
- Niepewność dotyczącą odsetka pacjentów 65+. Odsetek pacjentów 65+ został wyliczony na podstawie danych z raportów NFZ oraz Obwieszczenia MZ. Szczegółowy mechanizm wyliczania tego odsetka przedstawiono w modelu BIA. Mimo, że dane te w sposób precyzyjny określają odsetek pacjentów 65+ to mogą być naznaczone błędem.
- Niepewność dotyczącą utworzenia grupy limitowej. W analizie założono, że preparat Triplixam® zostanie zrefundowany w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0, zgodnie z praktyką decyzyjną MZ. Jednak włączenie leku do nowej grupy limitowej jest uzasadnione biorąc pod uwagę przepisy ustawy o refundacji, gdyż w ramach powyższej grupy limitowej nie są dostępne leki, które również są połączeniem inhibitora konwertazy angiotensyny, diuretyka tiazydopodobnego i antagonisty wapnia. Niepewność tę testowano w wariantach analizy wrażliwości.
- Niepewność dotycząca ważonych kosztów komparatorów. Koszty komparatorów obliczono jako średnią ważoną kosztów wszystkich połączeń lekowych (amlodypina,

peryndopryl, indapamid), przy czym jako wagi przyjęto udziały rynkowe preparatów zawierających peryndopryl.

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

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

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej 44.0 grupy limitowej dla preparatu Triplixam® będzie wiązać się z redukcją wydatków refundacyjnych o 7,2 mln PLN i 10,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Należy przy tym podkreślić, że przedstawiony wynik jest konserwatywny, ponieważ nie uwzględnia wpływu poprawy adherence w leczeniu nadciśnienia tętniczego a zatem nie uwzględnia długofalowych efektów związanych z redukcją powikłań NT i tym samym kosztów ich leczenia.

Spis tabel

Tab. 1. Epidemiologia nadciśnienia tętniczego w Polsce.	9
Tab. 2. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	10
Tab. 3. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Triplixam®.	11
Tab. 4. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	12
Tab. 5. Ceny preparatu Triplixam® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0.	14
Tab. 6. Ceny preparatu Triplixam® - refundacja wnioskowanych preparatów w ramach nowej grupy limitowej.	15
Tab. 7. Ceny preparatu Triplixam® - refundacja wnioskowanych preparatów w 36.0 grupie limitowej.	15
Tab. 8. Ceny preparatu Triplixam® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.	16
Tab. 9. Koszt peryndoprylu/indapamidu (koszt za 1 tabletkę).	17
Tab. 10. Koszt amlodypiny (koszt za 1 tabletkę).	17
Tab. 11. Koszt komparatorów (koszt za 1 tabletkę).	18
Tab. 12. Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego.	19
Tab. 13. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	19
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	20
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	21
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	21
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w nowej grupie limitowej.	22
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 36.0.	22
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.	23
Tab. 20. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora.	24
Tab. 21. Analiza dopłat pacjenta.	25
Tab. 22. Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w nowej grupie).	25
Tab. 23. Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 36.0).	26
Tab. 24. Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem umieszczenia na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.).	26

Tab. 25 Analiza dopłat pacjenta - analiza wrażliwości (refundacja w grupie 44.0 z uwzględnieniem ważonego kosztu komparatora).....	26
--	----

Bibliografia

- | | |
|----------------------------------|--|
| AE Triplixam | Peryndopryl/indapamid/amlodypina (Triplixam®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2026. |
| AEK Triplixam | Peryndopryl/indapamid/amlodypina (Triplixam®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2026. |
| ChPL Triplixam | Charakterystyka Produktu Leczniczego Triplixam® |
| NFZ | Raporty refundacyjne. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/ [Dostęp: 13.03.2026 r.] |
| Nadciśnienie tętnicze NFZ | Raport NFZ na temat nadciśnienia tętniczego. https://shiny.nfz.gov.pl/nadcisnienie_tetnicze/ [Dostęp: 13.03.2026 r.] |
| Obwieszczenie MZ | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. |
| Ustawa refundacyjna 2011 | Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105.) |