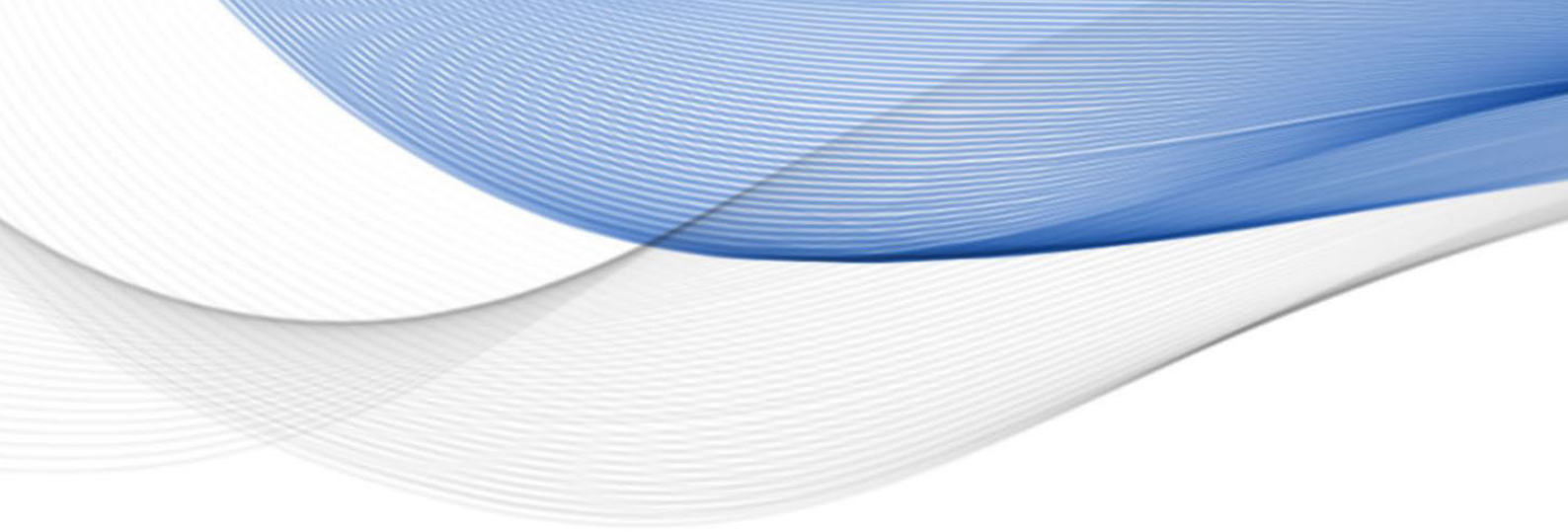




Peryndopryl/indapamid/amlodypina (Triplixam®) w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego

Odpowiedź na pismo OTAP.4130.9.2026 z dnia 3 lipca 2026 r.

Warszawa, lipiec 2026

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultanci

[REDACTED]

Dane kontaktowe

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

W nawiązaniu do pisma AOTMiT o sygnaturze OTAP.4130.9.2026 z dnia 3 lipca 2026 r. poniżej przedstawiamy odpowiedzi i wyjaśnienia odnośnie do uwag w nim zawartych.

Ad. Analiza Ekonomiczna:

- 1. Analiza podstawowa nie zawiera oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii (§ 5 ust. 2 pkt 1 lit. a Rozporządzenia).*

W analizach Wnioskodawcy w ramach technologii opcjonalnej uwzględniono: w analizach ekonomicznej i wpływu na budżet terapię Perindoprilum argininum pomijając tert-Butylamini Perindoprilum. Należy podkreślić, iż dokumenty rejestracyjne, tj. Charakterystyki Produktu Leczniczego zawierają zapisy w zakresie ilości soli będącej ekwiwalentem aktywnej cząsteczki perindoprilu. Zamiennosc oparta jest na farmakokinytyce, natomiast tabele z przelicznikami klinicznymi dostępne w publikacjach dla lekarzy dotyczących chorób wewnętrznych. Tym samym produkty zawierające różne sole perindoprilu odzwierciedlą aktualną praktykę medyczną. Proszę o uwzględnienie dostępnych soli perindoprilu, jako komparatora we wszystkich analizach.

Ponadto oszacowania zostały dokonane w oparciu o dane NFZ obejmujące jeden miesiąc, tj. grudzień 2025 r. Proszę o uwzględnienie danych NFZ obejmujących min. rok, odzwierciedlające warunki rynku.

Powyższe dotyczy również oszacowań składowych wydatków stanowiących wpływ na budżet publicznego płatnika (§ 6 ust. 1 pkt 3-7 Rozporządzenia).

Odpowiedź: W ramach uzupełnień w AE i BIA uwzględniono tert-Butylamini Perindoprilum oraz dane NFZ obejmujące cały 2025 rok, odzwierciedlające warunki rynku.

Ad. Analiza Ekonomiczna:

- 2. Analiza podstawowa nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).*

W ramach załączonego modelu elektronicznego odnaleziono błąd, powodujący niewłaściwe oszacowanie ceny progowej.

Odpowiedź: W toku komunikacji z AOTMiT doprecyzowano, że analitykom AOTMiT chodzi o wariant analizy scenariuszowej B1, w którym wnioskowana technologia byłaby refundowana w ramach nowej grupy limitowej. Zwracamy uwagę, w tym scenariuszu ceny progowe zostały obliczone przy założeniu niezmiennej ceny podstawy limitu (tj. preparatu 10 mg + 2,5 mg + 5 mg). Tym samym w naszej ocenie nie ma błędu oszacowań, ponieważ cena progowa dotyczy każdego preparatu osobno (sprawdzając ceny progowe dla 3 preparatów niebędących podstawą limitu, należy utrzymać niezmienną cenę preparatu wyznaczającego limit). Dodatkowo, w uzupełnieniu analiz przedstawiono alternatywny scenariusz obliczania ceny

progowej, w którym ceny progowe liczone są dla podstawy limitu zredukowanej do ceny progowej (scenariusz B3).

Ad. Analiza Wpływu na Budżet

3. *Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy o refundacji, nie zawiera szacowania rocznej liczebności populacji (§ 6 ust. 1 Rozporządzenia).*

W ramach analizy wpływu na budżet wskazano, iż liczba pacjentów obecnie stosujących wnioskowaną technologię kilkukrotnie przewyższa liczebność wszystkich pacjentów, u których oceniana technologia może być zastosowana.

Jednocześnie, w ramach oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją nie uwzględniono populacji pacjentów obecnie stosujących ocenianą technologię bez refundacji, co może prowadzić do znacznego zaniżenia wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego.

Odpowiedź: Należy podkreślić że wnioskowane wskazanie jest zgodne z zapisami ChPL tj. „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.” - dlatego też jedynym komparatorem zgodnym z ChPL jest zastosowanie peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym preparacie. Takie podejście przedstawiono w dokumentacji na podstawie aktualnych danych rynkowych (dane NFZ DGL za 2025 r. oraz RECEPTOmetr PEX dostarczone przez firmę PEX PharmaSequence).

W odniesieniu do grupy pacjentów obecnie stosujących ocenianą technologię nie jest możliwa weryfikacja w jakiej części tej grupy zastosowanie leku Triplixam jest zgodne z zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem. W przypadku części pacjentów obecnie stosujących wnioskowaną technologię którzy będą się kwalifikować do otrzymania refundowanego leku Triplixam zostanie wygenerowany dodatkowy koszt dla płatnika; należy jednak podkreślić że należy się spodziewać oszczędności z perspektywy wspólnej (pacjent+płatnik) ze względu na objęcie leku refundowanego reżimem sztywnych cen i marż.

Ad. Analiza Wpływu na Budżet

4. *Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, nie zostały dokonane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (§ 6 ust. 2 Rozporządzenia).*

W ramach analizy wpływu na budżet w ramach oszacowania populacji docelowej wskazano na zwiększającą się liczbę pacjentów w kolejnych latach analizy, jednocześnie przyjęto

jedynie 2 letni horyzont, przy czym nie wykazano, iż jest on wystarczający do osiągnięcia równowagi na rynku.

Odpowiedź: Zwracamy uwagę, że decyzja refundacyjna jest wydawana na 2 lata i po 2 latach od wydania decyzji warunki refundacji są renegocjowane, stąd w naszej opinii nie jest zasadne wydłużanie horyzontu analizy wpływu na budżet. Zwracamy również uwagę, że po wprowadzeniu wnioskowanego leku do refundacji bardzo prawdopodobne jest wprowadzenie odpowiedników, co w naszej opinii może zmienić warunki refundacji wnioskowanego preparatu. Tym samym prognozowanie rozwoju rynku poza obowiązujący 2-letni horyzont analizy jest obciążone bardzo dużą niepewnością. Dodatkowo należy podkreślić, że obszar leków skojarzonych w NT jest w dalszym ciągu obszarem w znacznej mierze zaniedbanym refundacyjnie, co w połączeniu z wyraźnymi rekomendacjami klinicznymi zalecającymi leczenie skojarzone powoduje, że rynek leków złożonych nie będzie miał tendencji do stabilizacji w przewidywalnym horyzoncie czasowym a raczej będzie miał stałą tendencję do wzrostu. Dwuletni horyzont był standardowo przedstawiany w dokumentacji dla ostatnio ocenianych przez Agencję leków SPC np.: Valtricom, Tolutris, Polpril Plus.

Ad. Zwracam się z uprzejmą prośbą o przedstawienie w ramach wariantu podstawowego wyników nieuwzględniających włączenia wnioskowanej technologii na listę 65+ (D2), natomiast uwzględnienie włączenia wnioskowanej technologii na listę 65+ jako wariant analizy wrażliwości.

Odpowiedź: Zgodnie z sugestią analityków AOTMiT analizy dostosowano do powyższego, tj. w ramach wariantu podstawowego nie uwzględniono włączenia wnioskowanej technologii na listę 65+ (D2), natomiast uwzględniono włączenie wnioskowanej technologii na listę 65+ jako wariant analizy wrażliwości.

Ad. Ponadto zwracam się z prośbą o przedstawienie dodatkowego wariantu oszacowań, w którym uwzględniona będzie populacja pacjentów stosujących leczenie skojarzone perindoprilum + indapamidum + amlodipinum we wszystkich objętych refundacją prezentacjach zgodnych z poszczególnymi dawkami substancji we wnioskowanej technologii (m.in. stosowanie 3 produktów w oddzielnych preparatach).

Odpowiedź: Zgodnie z sugestią analityków AOTMiT przedstawiono dodatkowy wariant oszacowań, w którym uwzględniono populację pacjentów stosujących leczenie skojarzone perindoprilum + indapamidum + amlodipinum we wszystkich objętych refundacją prezentacjach zgodnych z poszczególnymi dawkami substancji we wnioskowanej technologii (m.in. stosowanie 3 produktów w oddzielnych preparatach).