



IGNORANTIA NOCET

Betmiga[®] (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Astellas Pharma Sp. z o.o.

Warszawa, 15 października 2018 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 15.10.2018 r. analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4330.14.2018.KB_EL.4.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted]
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted]
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ [Redacted] ⊕ [Redacted]

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Astellas Pharma Sp. z o.o, która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	10
2. Analiza wpływu na budżet	11
2.1. Metodyka analizy	11
2.2. Horyzont czasowy	12
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	13
2.5. Populacja.....	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.....	24
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	25
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	29
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	30
2.6. Koszt leków oraz wyrobów medycznych	31
2.6.1. Zużycie zasobów	32
2.6.2. Ceny leków oraz środków absorpcyjnych	33
2.6.3. Podsumowanie kosztów	36
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	38
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	38
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	39

3. Analiza wrażliwości	47
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	53
5. Aspekty etyczne i społeczne	53
6. Założenia i ograniczenia	54
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	57
8. Załączniki	60
8.1. Dane refundacyjne NFZ	60
8.2. Dane IMS.....	62
8.3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej.....	64
8.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	64
8.5. Liczba opakowań technologii wnioskowanej	67
9. Spis tabel	69
10. Spis rysunków	71
11. Bibliografia.....	72

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CYP3A	cytochrom P450, rodzina 3, podrodzina A
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dobową dawkę leku
MIR	mirabegron
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OAB	ang. <i>overactive bladder</i> – pęcherz nadreaktywny
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
SOL	solifenacyna
TOL	tolterodyna
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Betmiga® (mirabegron, MIR) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Mirabegron w ramach niniejszego opracowania analizowano w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, po uprzednim udokumentowanym leczeniu przynajmniej dwoma różnymi lekami antymuskarynowymi, przy czym co najmniej jeden z nich powinien być lekiem o długim czasie półtrwania¹.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią dorośli chorzy na z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczeni lekami antymuskarynowymi. [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której MIR nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, chorzy uprzednio leczeni lekami antymuskarynowymi pozostają nieleczeni (brak leczenia) lub też stosują pełnopłatne leczenie MIR. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której MIR będzie finansowany ze środków publicznych i stosowany w rozpatrywanej populacji chorych. Dla każdego ze scenariuszy

¹ w niniejszej analizie zawężono populację docelową względem uwzględnionej we wskazaniu rejestracyjnym (wskazanie rejestracyjne obejmuje chorych niezależnie od linii leczenia)

rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny. Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet płatnika będą stanowiły różnicę pomiędzy kosztami ponoszonymi w scenariuszu nowym a scenariuszu istniejącym z uwzględnieniem wspomnianych wariantów.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie kosztu leku Betmiga® oraz kosztu środków absorpcyjnych (pieluchomajtek). Koszty wynikające z zastosowania poszczególnych schematów postępowania terapeutycznego przyjęto na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej*. Koszty jednostkowe technologii wnioskowanej przyjęto na podstawie informacji uzyskanych od Podmiotu odpowiedzialnego.

W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jej limitu finansowania. [REDACTED]

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, rozpoczynający się w styczniu 2019 r. Okres od stycznia 2019 do grudnia 2019 roku w dalszej części opracowania określano jako I rok refundacji, okres od stycznia 2020 do grudnia 2020 roku w dalszej części opracowania określano jako II rok refundacji. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne w perspektywie wspólnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne w perspektywie świadczeniobiorcy

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Betmiga® (mirabegron, MIR) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. W analizie uwzględniono finansowanie leku ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę” oraz przyjęto odpłatność dla świadczeniobiorcy na poziomie 30% limitu finansowania. Dla leku Betmiga® utworzona zostanie nowa, odrębna grupa limitowa.

Bezpośrednią konsekwencją decyzji refundacyjnej będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Chorzy dotychczas nieleczeni (brak dedykowanej i refundowanej terapii) będą mogli zastosować mirabegron, bezpieczny lek o udowodnionej skuteczności. Chorzy, którzy już dziś stosują pełnopłatne leczenie mirabegronem (dane IMS) zostaną odciążeni finansowo.

W konsekwencji finansowanie leku Betmiga® zapewni chorym z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego dostęp do skutecznego leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.

[Redacted text block]

Należy zaznaczyć, że lek będzie stosowany jedynie przez chorych, którzy uzyskują najlepsze efekty terapeutyczne. Ryzyko stosowania leku przez chorych, u których nie występuje odpowiedź na leczenie jest niewielkie z uwagi na fakt, że chorzy współfinansują terapię (odpłatność 30%).

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Betmiga® w Polsce przyczyni się do poprawy sytuacji chorych z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego oraz wygeneruje inkrementalne wydatki dla płatnika publicznego.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia




Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Betmiga® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2013, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

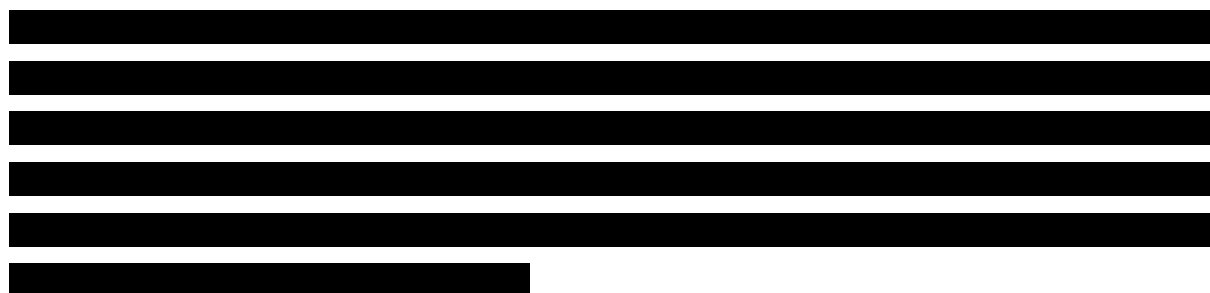
1. Analizę wykonano w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań), Wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 2016 roku (Wytyczne AOTMiT) oraz Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwaną Ustawą o refundacji) [1, 10, 15].
 2. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł tj. 


 3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od stycznia 2019 roku.
 4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz koszty w przypadku postępowania alternatywnego (braku leczenia farmakologicznego).
-

6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
8. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W tym przypadku, wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
9. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 10].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okresy: dla I roku refundacji od stycznia 2019 r. do grudnia 2019 r., dla II roku refundacji od stycznia 2020 r.- grudnia 2020 r.



Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji* [15], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy [REDACTED]

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊗ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny²)
- ⊗ z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [10];
- ⊗ oraz dodatkowo z perspektywy świadczeniobiorcy.

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [7]).

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu dorosłych chorych z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności „lek dostępny w aptece na receptę”. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie

² Zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia

z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.3.). Za podstawę limitu przyjęto prezentację leku Betmiga® 50 mg, 30 tabl.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.



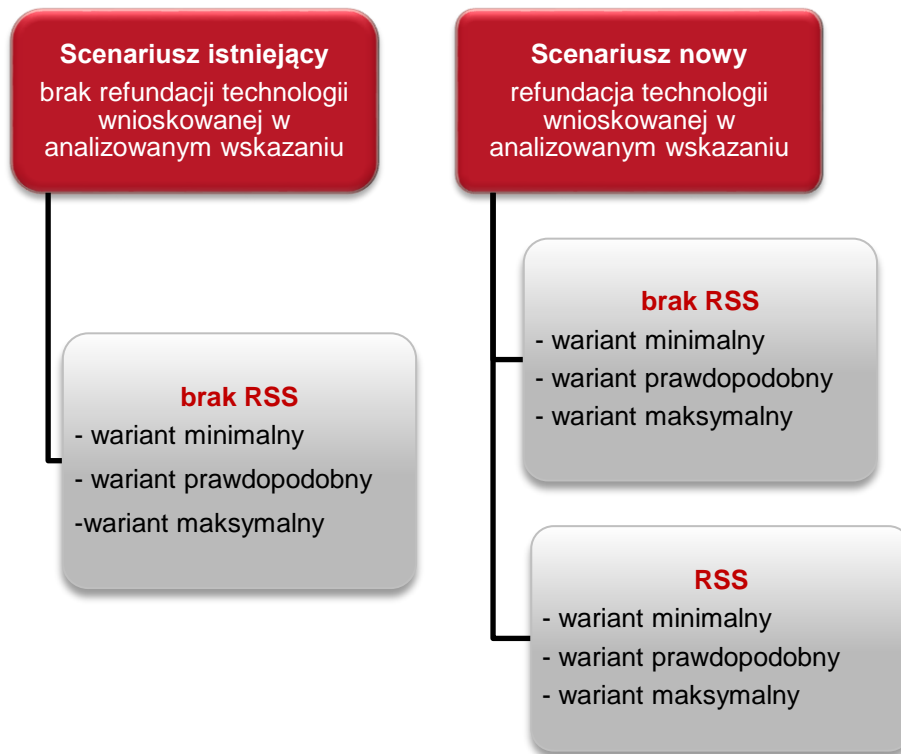
Analizę przeprowadzono dla obu prezentacji leku: Betmiga® 50 mg, 30 tabl. oraz Betmiga® w obniżonej dawce 25 mg 30 tabl. (biorąc pod uwagę chorych z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek oraz łagodną niewydolnością wątroby³ oraz ciężką niewydolnością nerek oraz umiarkowaną niewydolnością wątroby), uwzględniając średni ważony koszt terapii obu prezentacji.

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

³ Stosujący jednocześnie silne inhibitory CYP3A

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Betmiga®*, mirabegron wskazany jest w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB, ang. *overactive bladder*) [3] z objawami:

- ⊗ naglącego parcia na mocz,
- ⊗ częstomocz,
- ⊗ i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego parciem nagłymi.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie [redacted]

[redacted] Według *Zaleceń Zespołu Ekspertów odnośnie leczenia pęcherza*

nadreaktywnego z wykorzystaniem nowych technologii medycznych [12], zwanych dalej Zaleceniami Zespołu Ekspertów, w przypadku braku skuteczności jednego leku lub nasilonych objawów ubocznych choroby zmieniają lek, co często przynosi pozytywny efekt zarówno w odniesieniu do skuteczności, jak i tolerancji. Oznacza to, że chory przyjmować może w czasie terapii co najmniej dwa leki antymuskarynowe, w tym jeden o długim okresie półtrwania.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację wskazaną we wniosku refundacyjnym oraz ocenianą w niniejszej analizie stanowią dorośli chorzy w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczeni lekami antymuskarynowymi. Lekiem antymuskarynowym pierwszego wyboru jest SOL. Chorzy z nieadekwatną odpowiedzią na SOL mogą zastosować drugi refundowany lek antymuskarynowy – TOL. W niniejszej analizie założono, iż chorzy wyczerpują możliwość zastosowania leków antymuskarynowych po niepowodzeniu leczenia w przeszłości SOL oraz TOL, stąd populacja docelowa zawiera chorych, którzy przeszli w przeszłości leczenie oboma lekami antymuskarynowymi. W przypadku kwalifikacji do leczenia lekami zawierającymi tolterodynę refundowanymi przez NFZ wymagane jest badanie urodynamiczne.. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 5 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6 [REDACTED] 7 [REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

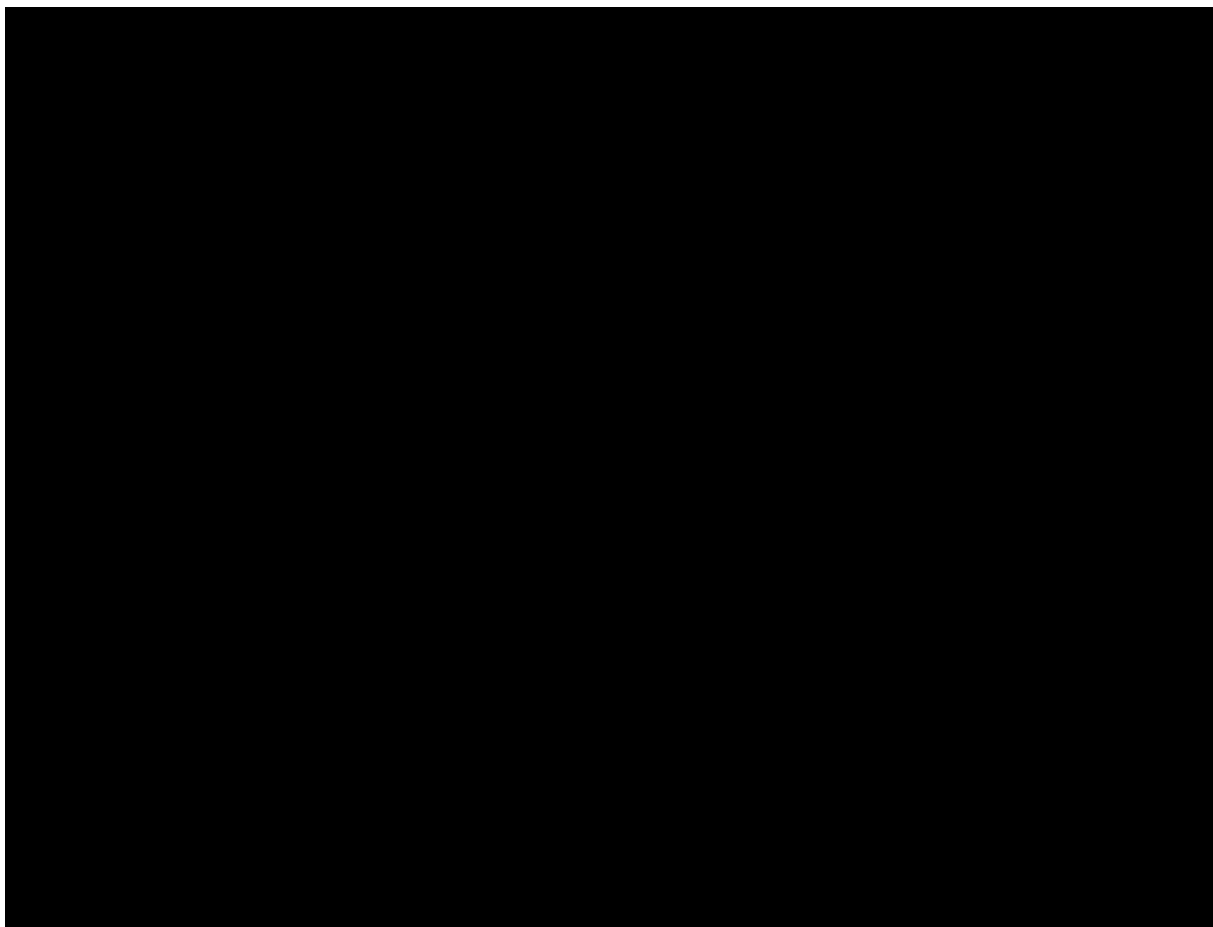
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

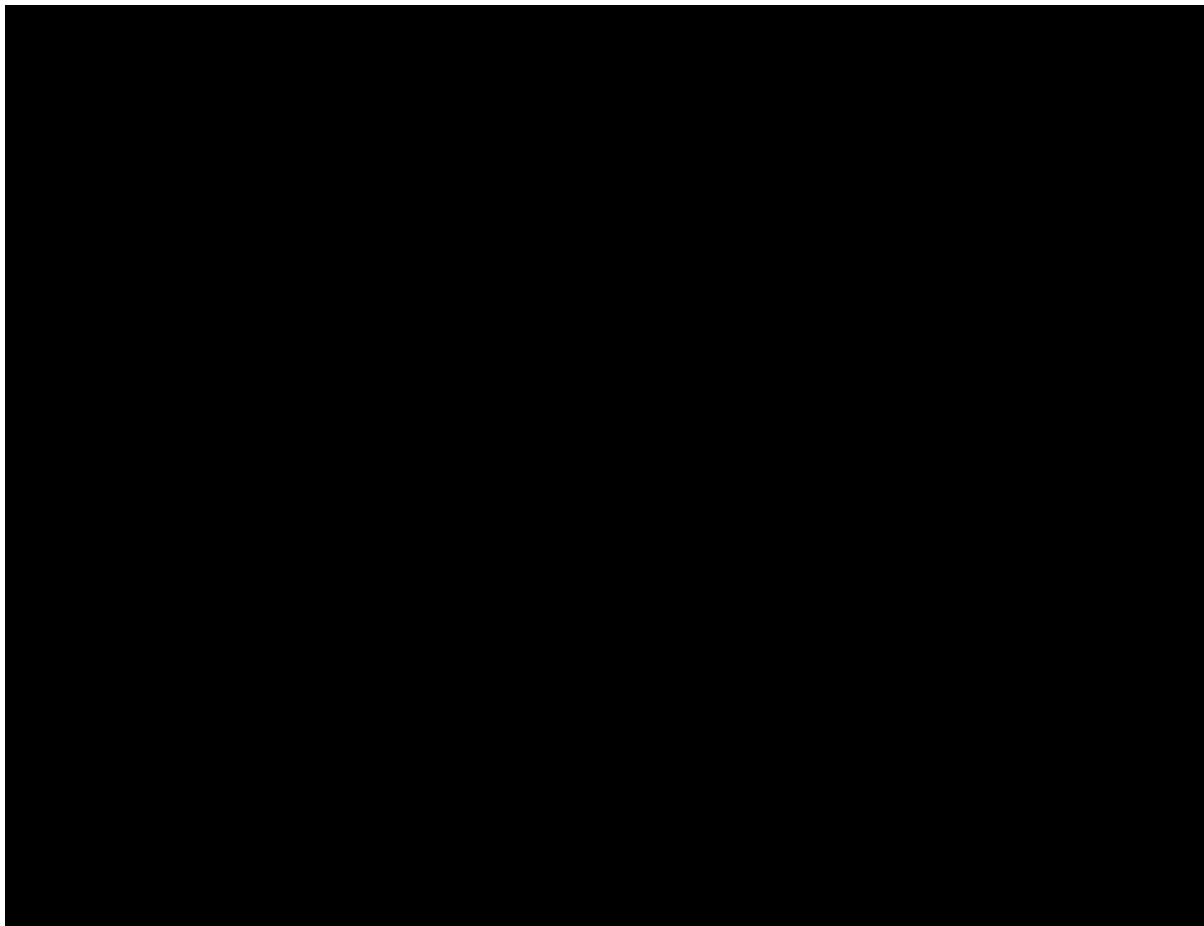
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

6 [REDACTED]
[REDACTED]
7 [REDACTED]
[REDACTED]

[Redacted text block]

8 [Redacted text block]





[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

[REDACTED]

⁹ Do danych IMS dobrano trend potęgowy (współczynnik dopasowania $R^2=0,867$) jako najbardziej dopasowany. R^2 dla trendu liniowego wyniósł 0,8539, dla trendu logarymicznego wyniósł 0,7344.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie mirabegron osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowania wielkości populacji docelowej. Założono, że spośród chorych już dziś stosują MIR na polskim rynku za pełną odpłatnością wszyscy skorzystają z możliwości leczenia refundowanego tym preparatem.

2.5.4.1. Udziały w rynku

[Redacted text block]

[Redacted text block]

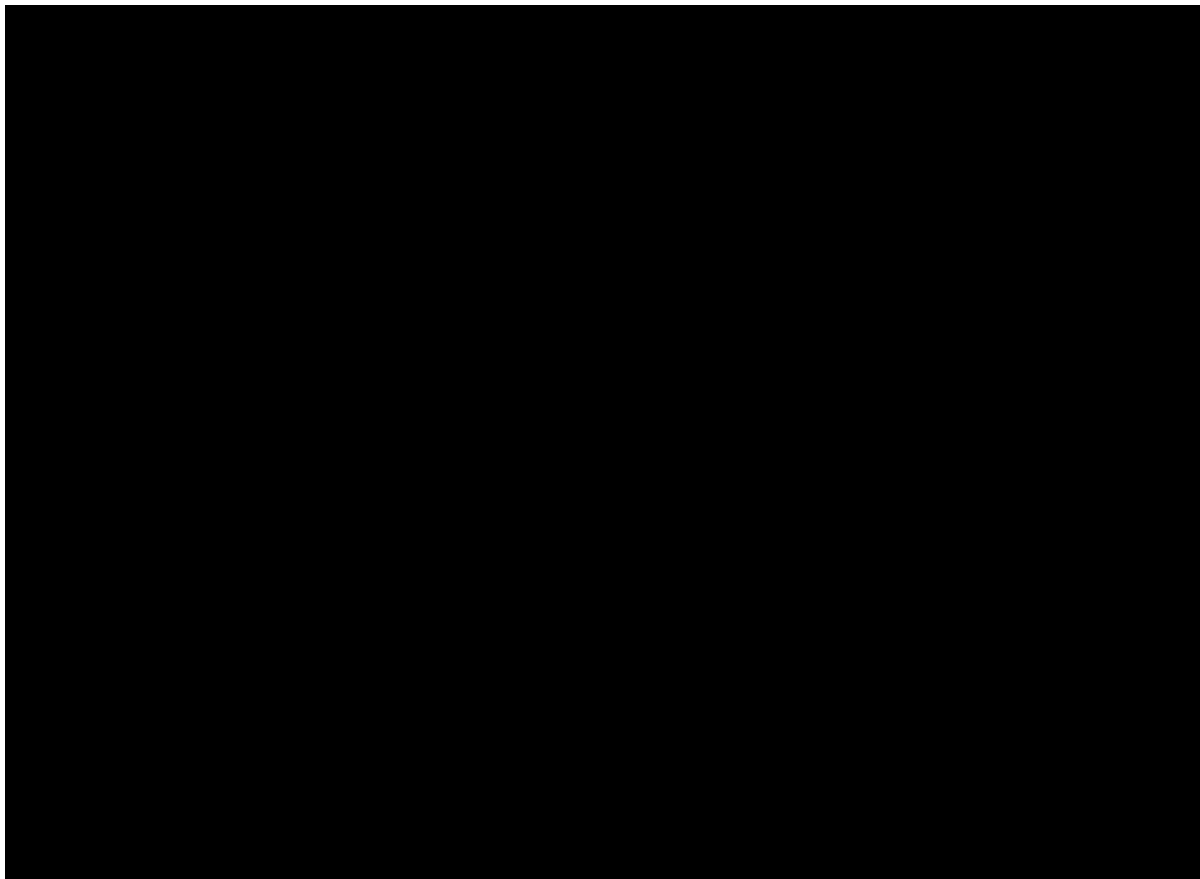
[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]



2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1 oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 7.
Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną

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

[Redacted text block]

Tabela 8.
Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną w obniżonej dawce – prezentacja Betmiga® 25 mg.

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

Wielkość dostaw mirabegronu (Betmiga®), konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (rozdział 8.5.).

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1– 2.5.5.).

Tabela 10.
Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

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

2.6. Koszt leków oraz wyrobów medycznych

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [8]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy tutaj zdefiniować jako koszty

występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów medycznych:

- ⊗ koszt leku Betmiga®;
- ⊗ koszt zużycia środków absorpcyjnych.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach. W poniższej tabeli wyszczególniono poszczególne koszty nieróżniące oraz przedstawiono zasadność kwalifikacji do kategorii kosztów nieróżniących.

Tabela 11.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt związany z diagnostyką i kwalifikacją	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Chorzy są kwalifikowani do farmakoterapii przed przyjęciem leków antycholinergicznymi.
Koszt badania urodynamicznego	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Badanie wykonywane jest przed przystąpieniem do farmakoterapii z wykorzystaniem leków zawierających TOL.
Koszt leków antycholinergicznymi	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Chorzy przyjmują leki antycholinergiczne przed leczeniem mirabegronem.
Koszt podania leku	Lek Betmiga® występuje w tabletkach, przez co podanie leku nie wiąże się z dodatkowymi kosztami.
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania terapii w <i>Analizie klinicznej</i> [5] nie wykazano różnic pomiędzy technologią ocenianą i komparatorem.

2.6.1. Zużycie zasobów

MIRABEGRON (MIR)

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianej technologii medycznej konieczne było wyznaczenie dawki leku. Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Betmiga®* określono, że w przypadku farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza

nadreaktywnego u dorosłych chorych, mirabegron podawany jest w dawce 50 mg na dobę, codziennie [3]. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i umiarkowaną niewydolnością wątroby, a także przy jednoczesnym stosowaniu silnych inhibitorów CYP3A¹⁰ w łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek oraz łagodnych zaburzeniach czynności wątroby, zaleca się zmniejszenie dawki do 25 mg na dobę. Dawki te były również stosowane u chorych w badaniach odnalezionych w przebiegu przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej* [5]. Dawkowanie leku uwzględniono w tabeli poniżej (Tabela 12).

Tabela 12.
Dawkowanie leków uwzględnione w analizie

Substancja	Dobowa dawka leku (mg)	Dawkowanie leku w miesiącu* (mg)
Betmiga® 50 mg, 30 tabl.	50	1 521,88
Betmiga® 25 mg, 30 tabl.	25	760,94

*Dawkowanie leku w miesiącu zostało obliczone przy uwzględnieniu, że średnia liczba dni w miesiącu wynosi 30,44.

ŚRODKI ABSORPCYJNE

W analizie uwzględniono zużycie środków absorpcyjnych (pieluchomajtek) związanych z epizodami nietrzymania moczu, które występują u chorych w analizowanym wskazaniu. Zużycie pieluchomajtek przez chorych jest uzależnione od liczby epizodów nietrzymania moczu w ciągu doby, określonej w *Analizie ekonomicznej* [8]. Każdy epizod wiąże się z wykorzystaniem kolejnej sztuki pieluchomajtek. Założono brak wpływu liczby mikcji na zużycie pieluchomajtek. Zużycie środków absorpcyjnych zostało przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 13).

¹⁰ Cytochrom P450, rodzina 3, podrodzina A

Tabela 13.
Zużycie środków absorpcyjnych uwzględnione w analizie

Substancja	Średnie dobowe zużycie środków absorpcyjnych	Średnie miesięczne zużycie środków absorpcyjnych
Zużycie środków absorpcyjnych w trakcie terapii MIR	1,66	50,48
Zużycie środków absorpcyjnych przy braku leczenia przyczynowego	2,14	65,09

*Zużycie środków absorpcyjnych w miesiącu zostało obliczone przy uwzględnieniu, że średnia liczba dni w miesiącu wynosi 30,44

2.6.2. Ceny leków oraz środków absorpcyjnych

MIRABEGRON (MIR)

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu istniejącym część chorych stosuje MIR i chorzy ci kupują lek po cenie rynkowej.

W scenariuszu nowym, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% jej limitu finansowania). Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.3. Za podstawę limitu przyjęto prezentację leku Betmiga® 50 mg, 30 tabl.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono, iż obie prezentacje leku Betmiga®, tj. Betmiga® 50 mg, 30 tabl. oraz Betmiga® 25 mg, 30 tabl., będą refundowane w ramach jednej grupy limitowej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Wartości poszczególnych cen leku prezentuje tabela poniżej (Tabela 14).

Tabela 14.
Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)

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

ŚRODKI ABSORPCYJNE

Na podstawie *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* [16], zwanego dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* limit finansowania ze środków publicznych pieluchomajtek (do 90 sztuk miesięcznie) wynosi 90,00 PLN. Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ustalono na poziomie 30%, stąd koszt dla płatnika publicznego wynosi 63,00 PLN. Obowiązkowe limity cenowe na pieluchomajtki (oraz wszystkie produkty absorpcyjne, bez względu na rozmiar i kategorie) wynoszą zatem 1,00 PLN za jedną sztukę. Koszt jednostkowy w perspektywie płatnika publicznego wynosi 0,70 PLN.

W celu zweryfikowania cen pieluchomajtek w perspektywie wspólnej przeanalizowano oferty kilku aptek internetowych oraz sklepów internetowych z artykułami medycznymi (<https://www.matopat24.pl/>, <https://sklep.farmedica.pl/>, <http://senior.blizejciebie.pl/>, <https://www.apte.pl/>). Ceny detaliczne za sztukę środka absorpcyjnego (w wycenie uwzględniono ceny pieluchomajtek, pieluchomajtek anatomicznych oraz majtek chłonnych) obliczono na 1,95 PLN. W związku z powyższym, z uwagi na to iż koszt jednostkowy jednej sztuki pieluchomajtek zakupionej w sklepie z wyrobami medycznymi jest wyższy niż koszt wynikający z limitu finansowania, cena w perspektywie wspólnej wynosi 1,95 PLN za sztukę.

Zużycie pieluchomajtek przez chorych jest uzależnione od liczby epizodów nietrzymania moczu w ciągu doby, określonej w *Analizie ekonomicznej* [8]. Każdy epizod wiąże się z wykorzystaniem kolejnej sztuki pieluchomajtek. Założono brak wpływu liczby mikcji na zużycie pieluchomajtek. Miesięczny koszt zużycia środków absorpcyjnych jest iloczynem kosztu jednostkowego oraz liczby zużytych w ciągu miesiąca sztuk pieluchomajtek.

Na podstawie wskazanego dawkowania, cen leków oraz proponowane warunki RSS wyznaczono koszt zużywanych zasobów w ujęciu miesięcznym. Wartości wskazano w poniższej tabeli (Tabela 15).

Tabela 15.
Koszt technologii medycznych w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.3. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej dla obu wersji: z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS, w ujęciu miesięcznym (długość cyklu) zaprezentowano w tabelach poniżej.

Tabela 16.
Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu miesięcznym z RSS

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

Tabela 17.
Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu miesięcznym bez RSS

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

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

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr		Wartość	Źródło
Dawka dobową mirabegronu (bez uwzględnienia szczególnych grup pacjentów) (mg)		50	Dane z ChPL Betmiga® [3]
Dawka dobową mirabegronu u chorych z określonymi zaburzeniami nerek oraz wątroby ¹¹ (mg)		25	Dane z ChPL Betmiga® [3]
Odsetek pacjentów przyjmujących obniżoną dawkę leku Betmiga®		[REDACTED]	Oszacowanie na podstawie danych dostarczonych przez Podmiot odpowiedzialny [4]
Udziały leku Betmiga® dla populacji nieleczonych w scenariuszu nowym	I rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
	II rok refundacji	[REDACTED]	
Udziały leku Betmiga® dla populacji leczonej pełnopłatnie (poza refundacją) w scenariuszu nowym	I rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
	II rok refundacji	[REDACTED]	
Czas leczenia SOL i TOL (w miesiącach)		6,00	Radziszewski 2010 [11], Zalecenia Zespołu Ekspertów [12]
Czas leczenia MIR (w miesiącach)		[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja, u której wnioskowana technologia może być stosowana		[REDACTED]	[REDACTED]

¹¹ z uwzględnieniem grupy chorych z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek oraz łagodną niewydolnością wątroby (stosujący jednocześnie silne inhibitory CYP3A) oraz ciężką niewydolnością nerek oraz umiarkowaną niewydolnością wątroby

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

Tabela 19.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN)

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	!	!	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	!	!	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	!	!	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Tabela 20.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN)

Kategoria	Leczenie standardowe		Leczenie z Betmiga®		Różnica	
	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga
Grupa 1						
Wzrost	170	70	170	70	0	0
Waga	70	70	70	70	0	0
Grupa 2						
Wzrost	170	70	170	70	0	0
Waga	70	70	70	70	0	0
Grupa 3						
Wzrost	170	70	170	70	0	0
Waga	70	70	70	70	0	0

*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Tabela 21.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN)

Kategoria	Leczenie standardowe		Leczenie z Betmiga®		Różnica	
	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga
Grupa 1						
1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1
Grupa 2						
4	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1
Grupa 3						
7	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1

* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Tabela 22.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN)

Kategoria	Bez uwzględnienia RSS		Z uwzględnieniem RSS		Różnica	
	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek
Grupa 1						
1	+	-	+	-	+	-
2	+	-	+	-	+	-
3	+	-	+	-	+	-
Grupa 2						
4	+	-	+	-	+	-
5	+	-	+	-	+	-
6	+	-	+	-	+	-
Grupa 3						
7	+	-	+	-	+	-
8	+	-	+	-	+	-
9	+	-	+	-	+	-

*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Tabela 23.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy z uwzględnieniem RSS i bez uwzględnienia RSS (PLN)

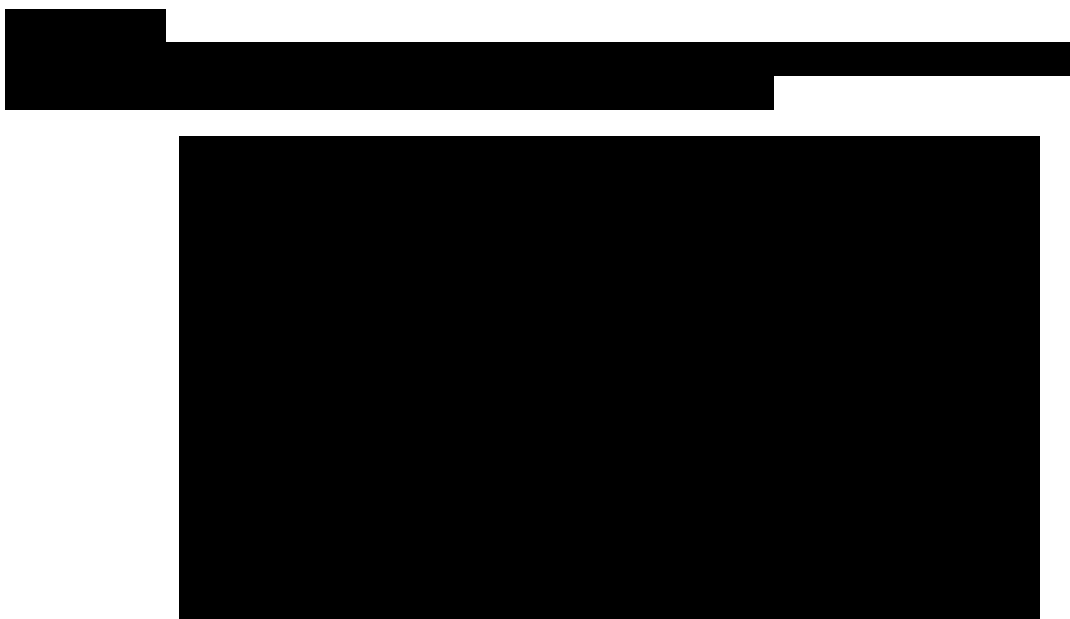
Kategoria	Bez uwzględnienia RSS		Z uwzględnieniem RSS		Różnica	
	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek
Grupa 1						
1	+	-	+	-	+	-
2	+	-	+	-	+	-
3	+	-	+	-	+	-
Grupa 2						
4	+	-	+	-	+	-
5	+	-	+	-	+	-
6	+	-	+	-	+	-
Grupa 3						
7	+	-	+	-	+	-
8	+	-	+	-	+	-
9	+	-	+	-	+	-

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

*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

[Redacted text block]

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższych wykresach.

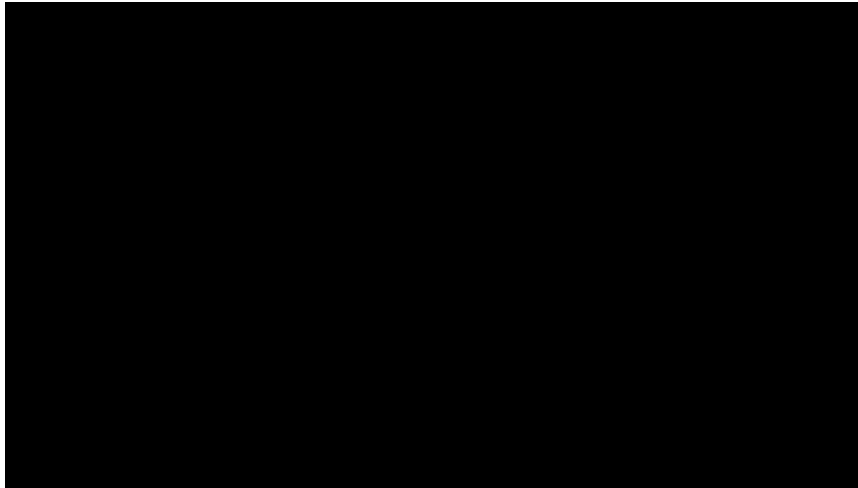


[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 24).

Tabela 24.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

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

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach. Podkreślić należy, że przy zmianie każdego parametru wnioskowanie z analizy nie ulega zmianie.

Tabela 25.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji z RSS

Wariant	Warianty			Warianty		Warianty	
	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 3	Wariant 4	Wariant 5	Wariant 6	Wariant 7
Wariant 1	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 2	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 3	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 4	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 5	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 6	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 7	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 8	0	0	0	0	0	0	0
Wariant 9	0	0	0	0	0	0	0

Tabela 26.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

Wariant	Warianty			Warianty		Warianty	
	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 3	Wariant 4	Wariant 5	Wariant 6	Wariant 7
Wariant 1	0	0	0	0	0	0	0

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi, w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności „lek wydawany na receptę”, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

W wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja o objęciu refundacją produktu Betmiga® w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności lek wydawany na receptę dotyczy chorych, którzy po terapii lekami antymuskarynowymi nie mają dostępu do żadnej refundowanej terapii.

Zgodnie z danymi IMS lek Betmiga® jest dostępny w Polsce od 2013 roku. Od tego czasu roczna sprzedaż leku stale wzrasta. Pomimo faktu, że pełny koszt terapii ponoszą jedynie pacjenci, to zgodnie z wykonanymi szacunkami w 2018 roku z leczenia skorzysta prawie 5,5 tys. chorych. Jest to najlepszy dowód na to, że leczenie jest potrzebne i skuteczne. [REDACTED]

[REDACTED]. Ponieważ na OAB chorują głównie osoby starsze, często dotknięci licznymi dolegliwościami i stosujący przewlekle nawet do kilku leków, taki wydatek należy uznać za istotne obciążenie, na które nie może sobie pozwolić każdy chory. Zgodnie z oszacowaniami analizy poza leczeniem pozostaje około [REDACTED] potrzebujących chorych. Obecnie z leczenia korzystają głównie osoby zamożne, co stanowi o nierówności społecznej.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia generuje istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu z leczeniem zachowawczym. W zakresie profilu bezpieczeństwa nie stwierdzono różnic [5].

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczących stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 29.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Mała korzyść, ale powszechna
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

6. Założenia i ograniczenia

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres dla I roku refundacji od stycznia 2019 r. do grudnia 2019 r. oraz dla II roku refundacji od stycznia 2020 r. do grudnia

[REDACTED]

[REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

Czas leczenia lekami antycholinergicznymi określono na podstawie publikacji Radziszewski 2010 [11] oraz Zaleceń Zespołu Ekspertów [12], gdzie wyniósł on ok. 6 miesięcy.

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.3. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni, a ilość dni w miesiącu wynosi 30,44.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Betmiga® (mirabegron) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”. W analizie uwzględniono finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej.

[REDACTED]

Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[REDACTED]

[Redacted text block]

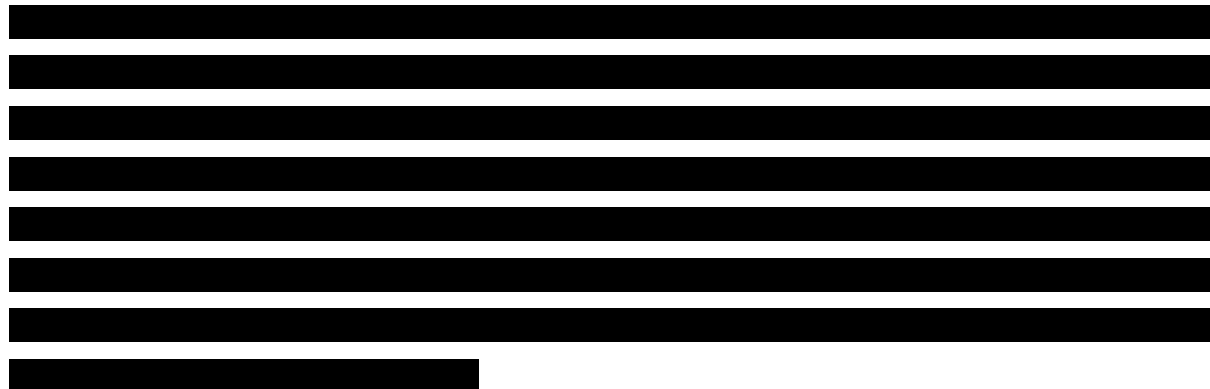
[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne w perspektywie wspólnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne w perspektywie świadczeniobiorcy



Finansowanie ze środków publicznych leku Betmiga® w ramach kategorii dostępności „lek dostępny w aptece na receptę”, zapewni chorym z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego dostęp do skutecznego leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia. Chorzy, którzy nie posiadali dotychczas dedykowanej i refundowanej terapii będą mogli zastosować bezpieczny i skuteczny lek, jakim jest mirabegron. Lek Betmiga® będzie stanowił jedyną opcję leczenia chorych w zespole pęcherza nadreaktywnego, leczonych wcześniej lekami antymuskarynowymi.

8. Załączniki

8.1. Dane refundacyjne NFZ

Tabela 30.

Liczba DDD solifenacyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2018 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym¹²

rok	styczeń	luty	marzec	kwiecień	maj	czerwiec	lipiec	sierpień	wrzesień	październik	listopad	grudzień
2011	b/d	b/d	b/d	b/d	30 598	32 040	32 840	30 600	36 320	34 790	63 950	123 180
2012	191 276	222 330	271 250	267 820	273 870	323 015	239 990	264 200	275 140	333 776	313 428	303 949
2013	295 420	323 590	304 610	337 720	304 680	325 710	292 520	337 550	307 810	364 250	324 490	324 560
2014	317 940	336 200	348 110	349 576	342 990	339 300	365 150	333 050	350 340	398 750	353 681	385 780
2015	348 840	363 760	376 530	397 500	377 440	398 240	423 110	348 350	411 240	435 370	417 300	452 440
2016	386 540	445 190	472 790	509 900	445 770	509 880	704 670	836 900	950 730	1 082 490	1 127 640	1 174 380

¹² Danych dla okresu styczeń-kwiecień 2011 r. nie uwzględniono w ujęciu miesięcznym z racji na ich sumaryczny charakter. W związku ze wzrostowym trendem refundacji SOL podane tu dane byłyby jedynie przybliżeniem.

rok	styczeń	luty	marzec	kwiecień	maj	czerwiec	lipiec	sierpień	wrzesień	październik	listopad	grudzień
2017	1 095 060	1 174 110	1 355 790	1 281 920	1 311 930	1 375 080	1 363 620	1 365 160	1 483 590	1 655 730	1 657 260	1 586 490
2018	1 656 090	1 631 520	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d

Tabela 31.

Liczba DDD tolterodyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2017 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym¹³

rok	styczeń	luty	marzec	kwiecień	maj	czerwiec	lipiec	sierpień	wrzesień	październik	listopad	grudzień
2011	b/d	b/d	b/d	b/d	96 726	101 850	105 280	108 612	117 828	119 686	119 721	134 309
2012	158 550	162 771	191 849	189 014	173 845	165 473	149 352	153 923	155 050	179 676	167 951	158 634
2013	151 543	159 332	176 182	183 390	174 707	178 292	179 649	192 005	194 274	217 514	205 968	200 859
2014	204 431	204 756	233 004	237 495	237 725	230 228	292 028	259 376	303 616	342 043	320 510	341 399
2015	324 299	339 455	364 231	368 463	354 720	378 705	392 597	336 486	386 329	419 546	395 576	401 693
2016	364 296	400 586	413 184	428 034	392 873	439 250	392 248	396 302	428 433	422 030	424 636	431 462

¹³ Danych dla okresu styczeń-kwiecień 2011 r. nie uwzględniono w ujęciu miesięcznym z racji na ich sumaryczny charakter. W związku ze wzrostowym trendem refundacji TOL podane tu dane byłyby jedynie przybliżeniem.

8.3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że leku Betmiga® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [14]. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Wnioskowanym wskazaniem dla leku Betmiga® jest II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Zgodnie z wnioskami *Analizy problemu decyzyjnego* [6] nie istnieje obecnie na rynku refundowany preparat zawierający inną substancję czynną, będący komparatorem dla produktu Betmiga® w II linii leczenia farmakologicznego, czy preparat zawierający mirabegron. Stąd lek Betmiga® nie powinien zostać zakwalifikowany do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych.

W analizie zawarto informacje, iż prezentacja leku Betmiga 25 mg, 30 tabl. będzie stosowana w niewielkiej grupie chorych [REDACTED] przyjmujących mirabegron w II linii farmakologicznego leczenia OAB. Należy zaznaczyć, iż tak ukształtowane udziały obu prezentacji leków wskazują na to, iż zgodnie z art. 15 ust. 4 *Ustawy o refundacji* prezentacja leku Betmiga 50 mg, 30 tabl. stosowana w pozostałej grupie chorych spełni definicję podstawy limitu w nowo utworzonej grupie limitowej dla mirabegronu.

8.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 34.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.3.

9. Spis tabel

<u>Tabela 1. Oszacowanie liczby chorych z objawami naglącego parcia na mocz, częstomoczu i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parciami w przebiegu OAB na lata 2018-2020</u>	17
<u>Tabela 2. Oszacowanie liczby chorych stosujących TOL na lata 2018-2020</u>	18
<u>Tabela 3. Oszacowanie liczby dorosłych chorych leczonych refundowaną tolterodyną oraz liczba dorosłych chorych leczonych refundowaną solifenacyną na lata 2018-2020</u>	19
<u>Tabela 4. Oszacowanie populacji docelowej, wskazanej we wniosku</u>	23
<u>Tabela 5. Oszacowanie populacji docelowej, wskazanej we wniosku z podziałem na lata refundacji</u>	24
<u>Tabela 6. Udziały terapii technologią wnioskowaną i komparatorem w leczeniu populacji docelowej w scenariuszu nowym</u>	26
<u>Tabela 7. Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną</u>	28
<u>Tabela 8. Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną w obniżonej dawce – prezentacja Betmiga® 25 mg</u>	29
<u>Tabela 9. Oszacowanie liczby dorosłych chorych leczonych mirabegronem na lata 2019-2020, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu leku refundacją</u>	30
<u>Tabela 10. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</u>	30
<u>Tabela 11. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne</u>	31
<u>Tabela 12. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie</u>	32
<u>Tabela 13. Zużycie środków absorpcyjnych uwzględnione w analizie</u>	33
<u>Tabela 14. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)</u>	34
<u>Tabela 15. Koszt technologii medycznych w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)</u>	35
<u>Tabela 16. Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu miesięcznym z RSS</u>	36
<u>Tabela 17. Koszty różniące porównywane technologie (PLN) w ujęciu miesięcznym bez RSS</u>	36
<u>Tabela 18. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet</u>	37

<u>Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN)</u>	40
<u>Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN)</u>	41
<u>Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN)</u>	42
<u>Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN)</u>	43
<u>Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy z uwzględnieniem RSS i bez uwzględnienia RSS (PLN)</u>	43
<u>Tabela 24. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych</u>	47
<u>Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji z RSS</u>	49
<u>Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego bez RSS</u>	49
<u>Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej oraz wersji z RSS</u>	51
<u>Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej oraz wersji bez RSS</u>	52
<u>Tabela 29. Aspekty społeczne i etyczne</u>	54
<u>Tabela 30. Liczba DDD solifenacyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2018 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym</u>	60
<u>Tabela 31. Liczba DDD tolterodyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2017 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym</u>	61
<u>Tabela 32. Liczba DDD solifenacyny w latach 2011-2017 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym</u>	62
<u>Tabela 33. Liczba DDD mirabegronu w latach 2013-2017 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym</u>	63
<u>Tabela 34. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</u>	64

<u>Tabela 35. Określenie miesięcznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją w kolejnych latach refundacji, wyrażonej w liczbie opakowań leku Betmiga® 50 mg, 30 tabl.</u>	67
<u>Tabela 36. Określenie miesięcznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją w kolejnych latach refundacji, wyrażonej w liczbie opakowań leku Betmiga® 25 mg, 30 tabl.</u>	67

10. Spis rysunków

<u>Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet</u>	15
<u>Rysunek 2. Liczebność populacji przyjmującej SOL</u>	20
<u>Rysunek 3. Liczebność populacji przyjmującej TOL</u>	21
<u>Rysunek 4. Liczebność populacji chorych przyjmujących leki antymuskarynowe</u>	22
<u>Rysunek 5. Podział rynku w II linii leczenia OAB – I rok refundacji</u>	27
<u>Rysunek 6. Podział rynku w II linii leczenia OAB – II rok refundacji</u>	28
<u>Rysunek 7. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS (PLN)</u>	45
<u>Rysunek 8. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS (PLN)</u>	46
<u>Rysunek 9. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej w wersji z RSS (PLN)</u>	46
<u>Rysunek 10. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN)</u>	47

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment)*, Warszawa 2016
 2. Analiza weryfikacyjna AOTM-OT-4350-35/2014, Warszawa 2014
 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Betmiga® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 4. Dane dostarczone przez Zamawiającego
 5. [REDACTED] *Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi – analiza kliniczna*
 6. [REDACTED] *Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi – analiza problemu decyzyjnego*
 7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 roku
 8. [REDACTED] i in., *Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi – analiza ekonomiczna*
 9. Khullar V., Cambroner J., Angulo J.C. i in., *Efficacy of mirabegron in patients with and without prior antimuscarinic therapy for overactive bladder: a post hoc analysis of a randomized European-Australian Phase 3 trial*, BMC Urology 2013,13: 45
 10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie
-

mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf

11. Radziszewski P., Baranowski W., Nowak-Markwitz E. i in., *Wytyczne Zespołu Ekspertów odnośnie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u kobiet z nietrzymaniem moczu i pęcherzem nadreaktywnym*, Ginekologia Polska 2010; 81(10): 789-793
 12. Radziszewski P., Baranowski W., Radowicki S., i.in., *Zalecenia Zespołu Ekspertów odnośnie leczenia pęcherza nadreaktywnego z wykorzystaniem nowych technologii medycznych*, Przegląd Urologiczny 2014/2 (84), Suplement
 13. Wagg A., Compion G., Fahey A. i in., *Persistence with prescribed antimuscarinic therapy for overactive bladder: a UK experience*, BJU International 2012, 110(11): 1767-1774
 14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z późn. zm.)
 15. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)
 16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
-