



# Skojarzenie dutasteredu i tamsulozyny (Findarts Duo) w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, styczeń 2023

**Autorzy**

[REDACTED]  
[REDACTED]

**Konsultacje**

[REDACTED]  
[REDACTED]

**Dane kontaktowe**

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

**Zamawiający**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

# Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>2</b>
<b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....	<b>4</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Cel analizy</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Metodyka</b> .....	<b>7</b>
2.1 Populacja .....	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku .....	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ....	9
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 .....	9
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji .....	10
2.2 Opis modelu .....	11
2.3 Perspektywa analizy .....	12
2.4 Horyzont czasowy analizy .....	12
2.5 Analizowane koszty .....	12
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku .....	12
2.5.2 Koszt Findarts Duo .....	13
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych .....	14
2.6 Scenariusze analizy .....	15
2.6.1 Scenariusz istniejący .....	15
2.6.2 Scenariusze nowe .....	17
<b>3 Wyniki</b> .....	<b>18</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	18
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny .....	18
3.3 Wariant minimalny .....	19
3.4 Wariant maksymalny .....	19
3.5 Analiza dopłat pacjenta .....	20
<b>4 Ograniczenia i dyskusja</b> .....	<b>22</b>
<b>5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń</b> .....	<b>24</b>
<b>6 Wnioski</b> .....	<b>25</b>
<b>7 Analiza racjonalizacyjna</b> .....	<b>26</b>
7.1 Założenia analizy .....	26

<b>Spis tabel</b> .....	<b>27</b>
<b>Spis rycin</b> .....	<b>28</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>29</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>AEK</b>	Analiza efektywności klinicznej
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>APD</b>	analiza problemu decyzyjnego
<b>AUR</b>	ostre zatrzymanie moczu (ang. <i>acute urinary retention</i> )
<b>BPH</b>	łagodny rozrost gruczołu krokowego (ang. <i>benign prostatic hyperplasia</i> )
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CMA</b>	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i> )
<b>CUR</b>	współczynnik kosztów użyteczności (ang. <i>cost-utility ratio</i> )
<b>DDD</b>	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i> )
<b>EQ-5D</b>	kwestionariusz oceny stanu zdrowia EQ-5D, opracowany przez grupę EuroQol
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>n.d.</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy fundusz Zdrowia
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>QALY</b>	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i> )
<b>RP</b>	Rada Przejrzystości
<b>SPC</b>	lek złożony (ang. <i>single pill combination</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )

## Streszczenie

### Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Findarts Duo® (dutasteryd + tamsulozyna) w prezentacji opakowania zawierającego 30 i 90 tabletek w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analizę kosztów terapii lekiem Findarts Duo® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami dutasterydu i preparatami tamsulozyny w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Findarts Duo®, tj.: 0,5 mg oraz 0,4 mg odpowiednio dla dutasterydu i tamsulozyny.

### Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz sprzedaży wnioskowanych substancji czynnych, prognozowanych dostaw preparatów wnioskowanych i odsetka pacjentów przyjmujących terapię łączoną. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. 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 dutasterydem i tamsulozyna w osobnych preparatach oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się prognozowaną sprzedażą preparatów dutasterydu i tamsulozyny.

[Redacted text block]

### Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### Wnioski

[Redacted text block]

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Findarts Duo® (dutasteryd + tamsulozyna) w prezentacji opakowania zawierającego 30 i 90 tabletek w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analizę kosztów terapii lekiem Findarts Duo® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami dutasterydu i preparatami tamsulozyny w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Findarts Duo®, tj.: 0,5 mg oraz 0,4 mg odpowiednio dla dutasterydu i tamsulozyny. Dodatkowo przeprowadzono analizę miesięcznej dopłaty pacjenta do terapii.

## 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 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 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 prognozami, 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 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 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: podstawowy 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 informacjami przedstawionymi w ChPL, produkt leczniczy Findarts Duo® jest aktualnie zarejestrowany jako:

- leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia* - BPH);
- zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu (ang. *acute urinary retention* - AUR) i konieczności leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Analizę kosztów terapii lekiem złożonym Findarts Duo® przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej przy użyciu produktów składowych analizowanego preparatu złożonego (dutasteryd i tamsulozyna) w dawkach identycznych jak w preparacie Findarts Duo®.

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje dwie prezentacje preparatu Findarts Duo®:

- Findarts Duo®, 0,5 mg + 0,4 mg x 30 tab.;
- Findarts Duo®, 0,5 mg + 0,4 mg x 90 tab.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie danych NFZ sprzedaży preparatów dutasterydu i tamsulozyny oraz badań wykazujących odsetek pacjentów, którzy przyjmują te preparaty łącznie [Rencz 2015][Fourcade 2012][Bhatt 2021]. W wyniku analizy danych sprzedażowych NFZ za okres od stycznia 2021 r. do grudnia 2021 r. otrzymano prognozowaną liczbę DDD, które będą sprzedawane w 2022 i 2023 roku. W przypadku dutasterydu będą to 20 730 156 DDD w 2023 roku i 26 223 051 DDD w 2024 roku. Wartości sprzedaży DDD, które będzie osiągać tamsulozyna to odpowiednio - 305 828 917 DDD i 334 804 078 DDD. Przeanalizowane badania wykazały, iż średni odsetek pacjentów, którzy stosują łączoną terapię dutasterydem i tamsulozyną wynosi w grupie osób stosujących dutasteryd 59,33%, a w grupie stosującej tamsulozynę 13,82%. W wyniku naniesienia tych odsetków na prognozowaną sprzedaż DDD w kolejnych latach analizy otrzymano szacowaną wartość sprzedanych DDD poszczególnych preparatów w terapii łączonej - patrz Tab. 1.

**Tab. 1. Szacowana sprzedaż DDD preparatów w terapii łączonej.**

Substancja	1. rok analizy	2. rok analizy
Dutasteryd	12 299 988	15 559 131
Tamsulozyna	42 257 073	46 260 636

Analiza otrzymanych danych pozwala na oszacowanie maksymalnej liczby DDD, którą przyjmować będą wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. Obliczona maksymalna liczba DDD przyjmowana przez wszystkich pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię wynosi w 2023 roku - 12 299 988 DDD, a w 2024 roku - 15 559 131 DDD. Przekłada się to na populację 33 699 i 42 628 pacjentów w 1. i 2. roku analizy.

**Tab. 2. Szacowana maksymalna liczba DDD, przyjmowana przez wszystkich pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię.**

	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba DDD	12 299 988	15 559 131
Liczba pacjentów	33 699	42 628

### 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

### 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

[Redacted]



## 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. 6.

**Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.**

Populacja	Liczba DDD		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	12 299 988	15 559 131	Rozdział 2.1.1, Tab. 2
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	12 299 988	15 559 131	Rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			Rozdział 2.1.3, Tab. 3

Populacja	Liczba DDD		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 5
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 5
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	██████	██████	Rozdział 2.1.4, Tab. 5

## 2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Findarts Duo]). W modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z następujących arkuszy:

- arkusze wprowadzające (oznaczone kolorem białym):
  - „Start” – arkusz startowy;
  - „Wprowadzenie” – arkusz zawierający skrócony opis modelu, informacje na temat kodowania kolorów komórek, tj. informacje dotyczące tego, które komórki są modyfikowalne oraz informacje odnośnie do sposobu nawigacji po całym modelu;
- arkusze zawierające dane wejściowe (oznaczone kolorem szarym, niebieskim i granatowym):
  - „Ustawienia” – arkusz umożliwiający ustawienie parametrów analizy, m.in. wariantu analizy (najbardziej prawdopodobny, minimalny, maksymalny);
  - „Populacja” – arkusz z szacunkami liczebności populacji docelowej;
  - „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
  - „Dane sprzedażowe...” - arkusze zawierające dane sprzedażowe NFZ za poszczególne okresy (w pliku Excel arkusze zostały ukryte);
  - „Kalkulator ceny” – arkusz z kalkulacją kosztów ponoszonych na wnioskowane prezentacje preparatu Findarts Duo®;
- arkusze wynikowe (oznaczone kolorem pomarańczowym):
  - „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- arkusze pomocnicze (oznaczone kolorem fioletowym i białym):

- „Mechanizm” – arkusz z danymi źródłowymi do list rozwijanych.
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania prognozowanej sprzedaży.

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

## 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. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Horyzont przyjęty w analizie odpowiada latom 2023-2024.

## 2.5 Analizowane koszty

### 2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie grupy limitowej

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.5.2 Koszt Findarts Duo**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie podstawowej ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych DGL. Analizowano wszystkie preparaty dutasterydu i tamsulozyny znajdujące się na liście leków refundowanych w momencie wykonywania analizy (obwieszczenie MZ z dnia 21.12.2022).

W przypadku technologii opcjonalnych, w analizie podstawowej uwzględniono średni ważony koszt za tabletkę analizowanej substancji, tj. koszt ważony udziałem w rynku wszystkich preparatów zawierających daną substancję. Dane sprzedażowe dla poszczególnych preparatów przyjęto na podstawie informacji raportowanych w sprawozdaniu NFZ za miesiąc wrzesień 2022 – dane sprzedażowe za okres styczeń-wrzesień 2022 i okres styczeń-sierpień 2022.

#### 2.5.3.1 Dutasteryd

Koszt dutasterydu oszacowano dla dawki 0,5 mg. W analizie podstawowej koszt oszacowano na podstawie danych sprzedażowych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za miesiąc wrzesień 2022 – dane sprzedażowe za okres styczeń-wrzesień 2022 i okres styczeń-sierpień 2022.

W Tab. 8 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu dutasterydu (koszty wyrażono jako koszt 1 DDD).

**Tab. 8. Koszt dutasterydu (koszt za 1 DDD) - preparaty objęte refundacją.**

Rodzaj analizy	Dawka dutasterydu	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
Analiza podstawowa	0,5 mg	0,5191	0,4509

Rodzaj analizy	Dawka dutasterydu	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
----------------	-------------------	-----------------------	----------------------------

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

### 2.5.3.2 Tamsulozyna

Koszt tamsulozyny oszacowano oddzielnie dla dawki 0,4 mg. W analizie podstawowej koszt oszacowano na podstawie danych sprzedażowych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za miesiąc wrzesień 2022 – dane sprzedażowe za okres styczeń-wrzesień 2022 i okres styczeń-sierpień 2022.

W Tab. 9 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu tamsulozyny (koszty wyrażono jako koszt 1 DDD).

**Tab. 9. Koszt tamsulozyny (koszt za 1 DDD).**

Rodzaj analizy	Dawka tamsulozyny	Perspektywa NFZ [PLN]	Perspektywa pacjenta [PLN]
Analiza podstawowa	0,4 mg	0,5967	0,1631

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

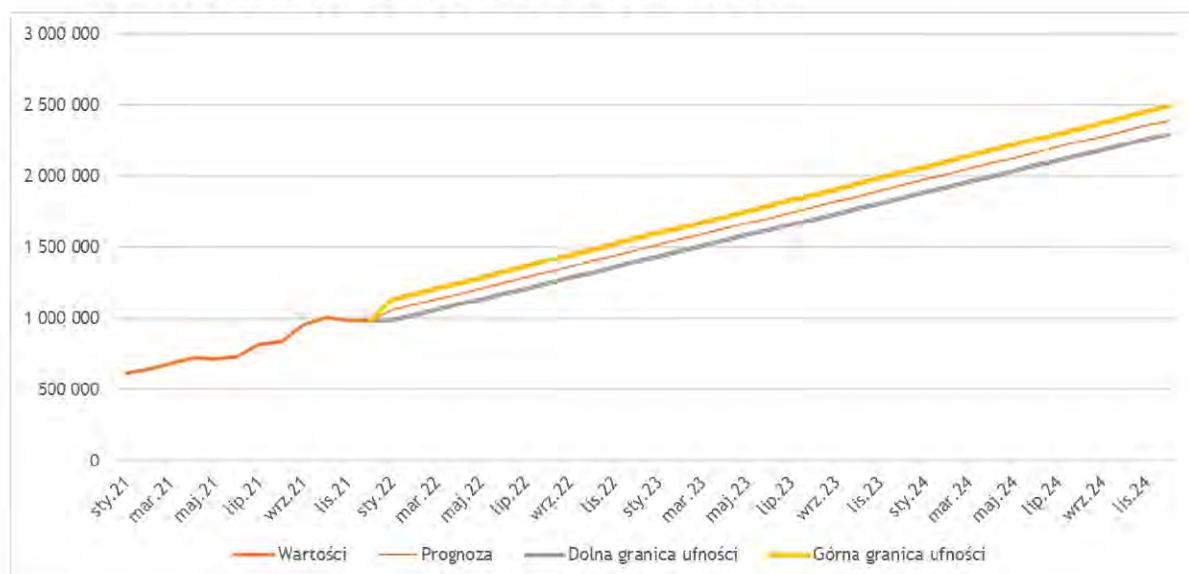
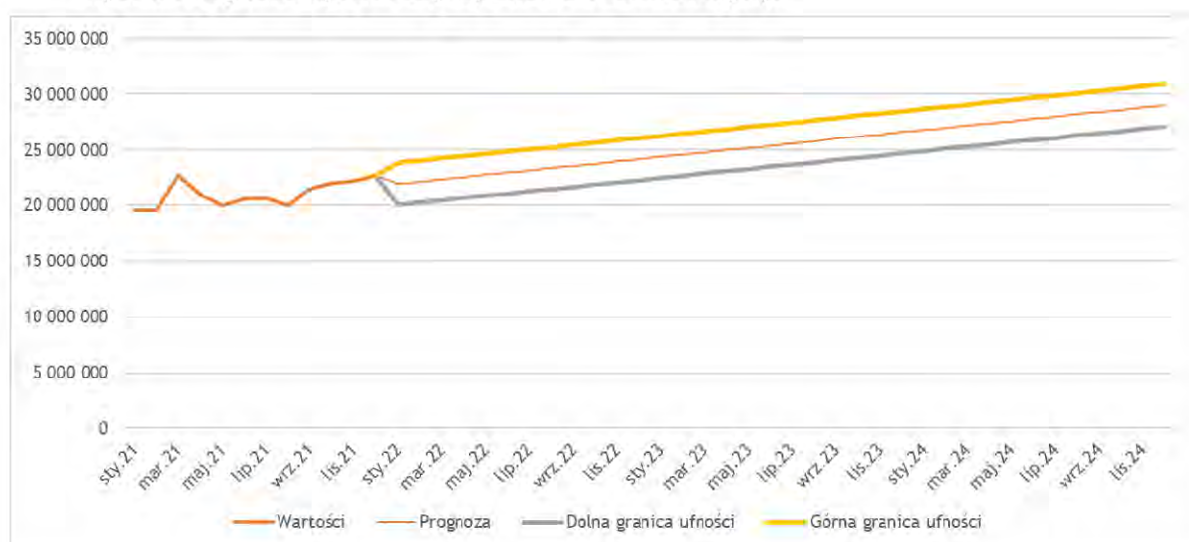
## 2.6 Scenariusze analizy

### 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Findarts Duo® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty dutasterydu i tamsulozyny. Sprzedaż aktualnie refundowanych preparatów dutasterydu i tamsulozyny modelowano w oparciu o dane sprzedażowe za okres styczeń 2021 - grudzień 2021 (dane NFZ). Na rycinach poniżej przedstawiono prognozy sprzedaży dutasterydu i tamsulozyny w kolejnych latach.



**Rys. 1 Prognoza sprzedaży opakowań dutasteredu.****Rys. 2 Prognoza sprzedaży opakowań tamsulozyny.**

W ramach scenariusza istniejącego nie różnicowano wariantów najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego. W Tab. 10 zestawiono parametry opisujące założenia przyjęte w scenariuszu istniejącym.

**Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.**

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczba pacjentów leczonych Findarts Duo®, 0,5 mg/0,4 mg x 30 tab.	0 (1. i 2. rok)	Założenie o braku refundacji Findarts Duo®.
Liczba pacjentów leczonych Findarts Duo®, 0,5 mg/0,4 mg x 90 tab.	0 (1. i 2. rok)	Założenie o braku refundacji Findarts Duo®.

## 2.6.2 Scenariusze nowe

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



### 3.3 Wariant minimalny

[Redacted content]

[Redacted text]

	[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]

### 3.4 Wariant maksymalny

[Redacted content]

[Redacted text]

	[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]

### 3.5 Analiza dopłat pacjenta

[Redacted content]

Tab. 16. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; dane ze sprawozdań NFZ.

## 4 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]



## **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

[Redacted content]

## 7 Analiza racjonalizacyjna

### 7.1 Założenia analizy

[Redacted content]

## Spis tabel

Tab. 1. Szacowana sprzedaż DDD preparatów w terapii łączonej.....	8
Tab. 2. Szacowana maksymalna liczba DDD, przyjmowana przez wszystkich pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię. ....	9
.....	9
.....	10
.....	10
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	10
.....	14
Tab. 8. Koszt dutasterydu (koszt za 1 DDD) - preparaty objęte refundacją. ....	14
Tab. 9. Koszt tamsulozyny (koszt za 1 DDD).....	15
Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. ....	16
.....	17
Tab. 12. Aktualne roczne wydatki NFZ. ....	18
.....	18
.....	19
.....	19
Tab. 16. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; dane ze sprawozdań NFZ. ....	21

## Spis rycin

Rys. 1 Prognoza sprzedaży opakowań dutasteredu. ....	16
Rys. 2 Prognoza sprzedaży opakowań tamsulozyny. ....	16

## Bibliografia

- AEK Findarts Duo** Findarts Duo® (dutasteryd/tamsulozyna) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2023.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- APD Findarts Duo** Findarts Duo® (dutasteryd/tamsulozyna) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2023.
- Bhatt 2021** Bhatt NR, Davis NF, Witjes WP, Bjartell A, Caris C, Patel A, de la Taille A, Tubaro A. Quality of life with pharmacological treatment in patients with benign prostatic enlargement: results from the Evolution European Prospective Multicenter Multi-National Registry Study. *World J Urol.* 2021 Feb;39(2):517-526.
- ChPL Findarts Duo** Charakterystyka Produktu Leczniczego Findarts Duo®.
- Fourcade 2012** Fourcade RO, Lacoïn F, Rouprêt M, Slama A, Le Fur C, Michel E, Sitbon A, Cotté FE. Outcomes and general health-related quality of life among patients medically treated in general daily practice for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *World J Urol.* 2012 Jun;30(3):419-26.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-minister-zdrowia-z-dnia-21-grudnia-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2022-r>
- Rencz 2015** Rencz F, Kovács Á, Brodsky V, Gulácsi L, Németh Z, Nagy GJ, Nagy J, Buzogány I, Böszörményi-Nagy G, Majoros A, Nyirády P. Cost of illness of medically treated benign prostatic hyperplasia in Hungary. *Int Urol Nephrol.* 2015 Aug;47(8):1241-9
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie 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.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784).