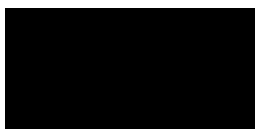




---

**Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**



Kraków, lipiec 2023

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

<b>Analizę wpływu na budżet opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b>	<b>Centrum HTA Sp. z o.o. Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792</b>	
<b>Autorzy analizy wpływu na budżet</b>	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Wkład pracy</b>
<b>Analiza wpływu na budżet została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b>	<b>Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów</b>	
<b>Konflikt interesów</b>	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA	

---

**SPIS TREŚCI**

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
STRESZCZENIE.....	5
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	10
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	10
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA.....	11
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY .....	19
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY.....	20
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY .....	21
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI .....	23
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE.....	34
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU.....	34
2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	35
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	38
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	38
3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY .....	38
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI .....	41
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW .....	44
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE .....	46
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	46
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE .....	46
8. OGRANICZENIA ANALIZY .....	48
9. DYSKUSJA .....	48
10. WNIOSKI KOŃCOWE .....	49
11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ.....	49
12. BIBLIOGRAFIA .....	51
13. SPIS TABEL .....	57
14. SPIS RYSUNKÓW .....	58
15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY .....	59

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



## INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

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

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) stosowanego w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

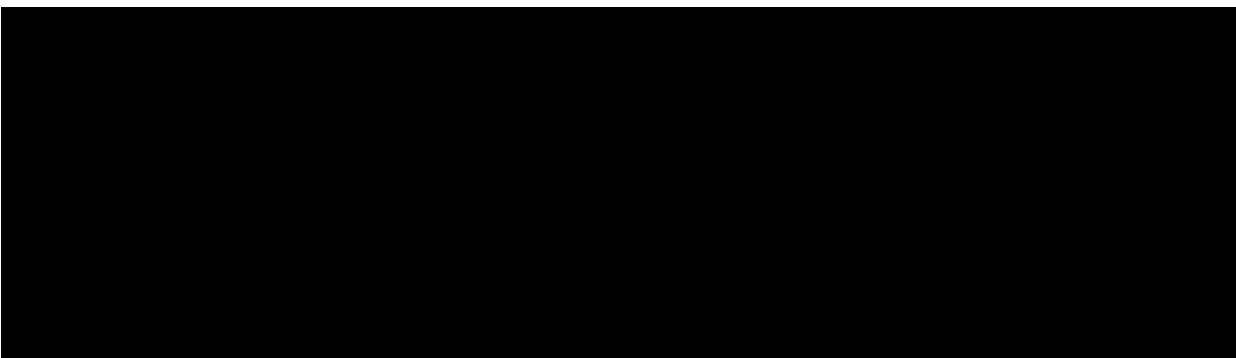
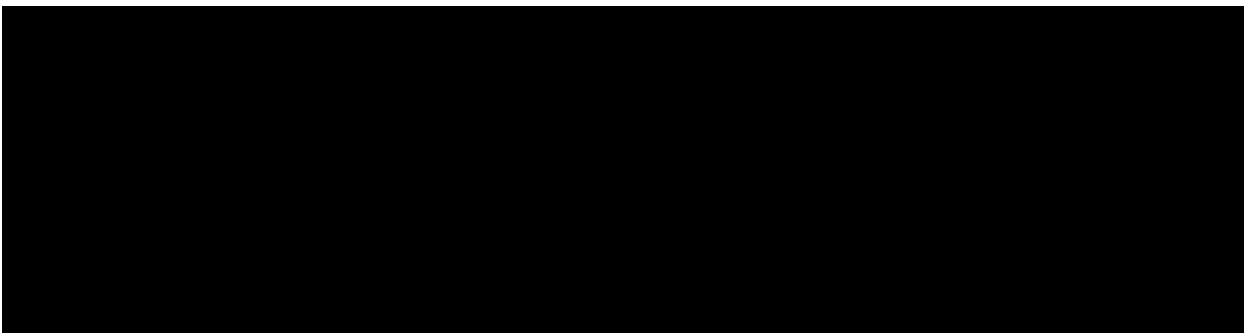
### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

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

- populację stanowili pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH), z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii (P);
- wnioskowaną technologię stanowiło stosowanie produktu leczniczego Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) współfinansowanego ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I);
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach;
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniące porównywane schematy leczenia (O);
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego na 3 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

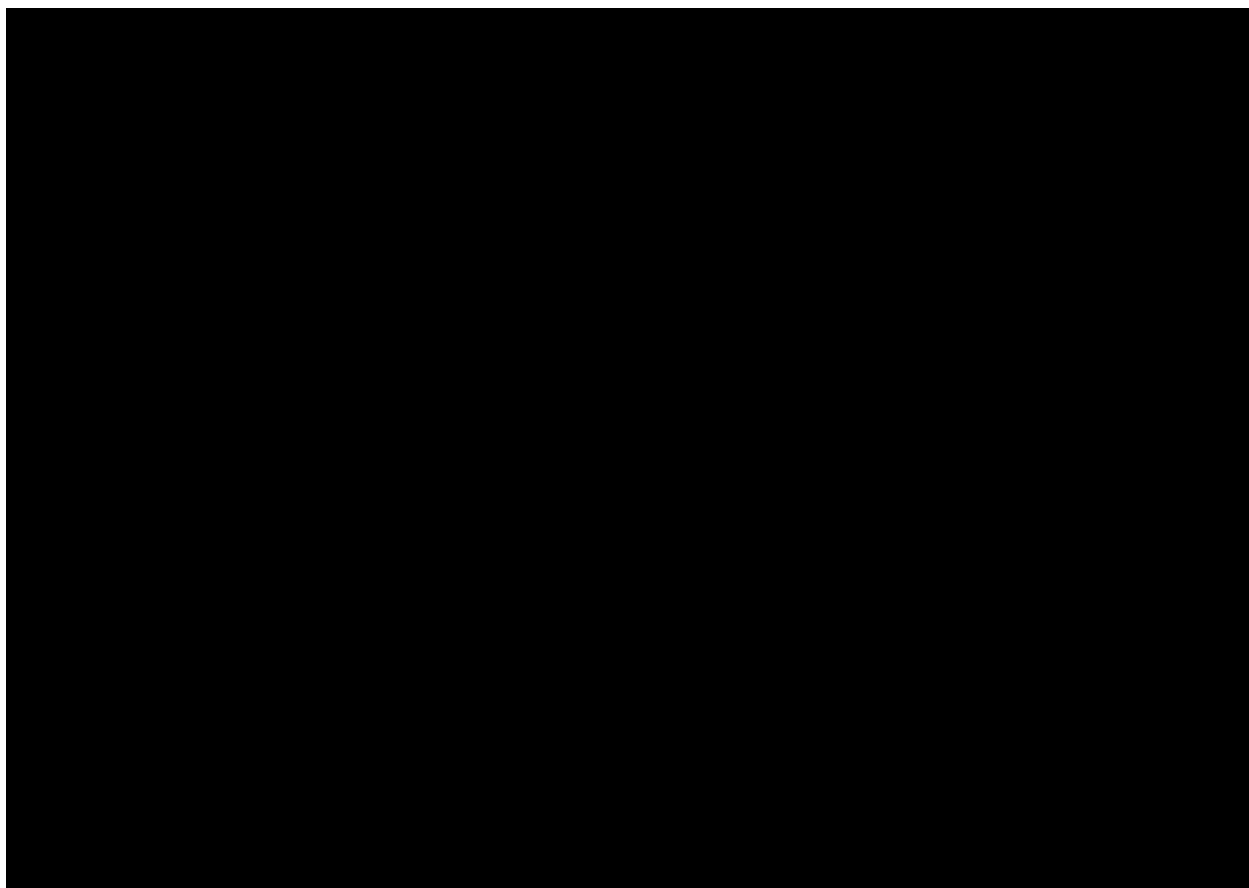


W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

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

Dawkę wnioskowanej technologii określono na poziomie zalecanej dawki dobowej (1 tabl./d, tj. 6 mg/d solifenacyny + 0,4 mg/d tamsulozyny) [57], która odpowiada również dawce dobowej produktu złożonego zdefiniowanej przez WHO (DDD) [33]. Uwzględnione dawkowanie odpowiadało dawkowaniu z badań klinicznych zidentyfikowanych na etapie Analizy klinicznej [41].

W Polsce solifenacyna dostępna jest pod postacią tabletek 5 mg i 10 mg; tamsulozyna – tabletek 0,4 mg [37]. W analizie podstawowej uwzględniono dawkowanie komparatora na poziomie DDD (5 mg/d solifenacyny oraz 0,4 mg/d tamsulozyny) [33], które z wysokim prawdopodobieństwem odpowiada dawkowaniu politerapii, które będzie stosowane w przypadku jej refundacji. W analizie wrażliwości rozpatrywano dawkowanie komparatora na poziomie 10 mg/d solifenacyny (1 tabl. 10 mg/d) lub 6 mg/d (1 tabl. 10 mg/d u 20% pacjentów oraz 1 tabl. 5 mg/d u 80%).



Składniki ocenianego produktu złożonego przypisane są do kategorii odpłatności ryczałtowej (tamsulozyna, grupa 76.0) lub 30% odpłatności (solifenacyna, grupa 75.2) [37]. Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] założono, że wnioskowana technologia będzie wydawana po uiszczeniu 30% odpłatności przez pacjentów z analizowanej populacji (miesięczny koszt dla pacjenta przy 30% współpłaceniu jest niższy od 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2023 roku [58]). Odpłatność ryczałtową testowano w ramach analizy wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono wpisanie wnioskowanej technologii do części D Wykazu (tzw. lista „S”), umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom w wieku 75 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak refundowane składniki ocenianego produktu złożonego [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z analizowanej populacji w wieku 75 lat i starszym.

Odsetek pacjentów w wieku 75 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych refundacyjnych tamsulozyny z 2020 roku [49] (30%), które były zgodne z danymi NFZ dotyczącymi pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (30,6% - 31,4% w latach 2018-2021) [48].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [93].

Opierając się na wynikach Analizy klinicznej [41], w opracowaniu przyjęto taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczność porównywanych technologii medycznych.

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

## WYNIKI I WNIOSKI

Całkowita liczebność populacji pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (nowy scenariusz) została określona na poziomie:

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Powyższe wynika z objęcia refundacją istniejącego rynku sprzedaży pełnopłatnego leku Solitombo® [REDAKTED] [REDAKTED] ale również od niższego kosztu terapii wnioskowaną technologią w przypadku jej refundacji względem kosztu terapii składnikami ocenianego produktu złożonego stosowanych w osobnych preparatach [93].

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

[REDAKTED]

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

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: od [REDAKTED]

Najwyższe dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, charakterystyki populacji docelowej (odsetka pacjentów w wieku 75+ lat) oraz estymatora kosztu komparatora (minimalny lub maksymalny koszt).

[REDAKTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

**W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacji produktu leczniczego Solitombo® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) będą [REDACTED]**

**Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego i zmniejszy obciążenie finansowe pacjentów wymagających łącznego podawania solifenacyny i tamsulozyny. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Solitombo® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości odnośnie stosowanego leczenia wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach [61], [62], [71], [72]).**

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



## 1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) stosowanego w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

## 2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

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

- populację stanowili pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia, BPH*), z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii (P),
- wnioskowaną technologię stanowiło stosowanie produktu leczniczego Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) współfinansowanego ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I),
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach;
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniącego porównywane schematy leczenia (O);
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego na 3 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

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

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

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

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

Przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano wartości parametrów i założenia modelu decyzyjnego, szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [93].

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

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

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

Firma Adamed Pharma S.A. wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo® (0,6 mg *Solifenacini succinas* + 0,4 mg *Tamsulosini hydrochloridum*, 30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu) w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



stanem klinicznym”) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii [37], [40].

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

W chwili obecnej w części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się 3 874 produkty, w tym 544 produktów złożone z dwóch lub więcej substancji czynnych [37].

164 produkty złożone (30%) objęte są refundacją w 17 osobnych grupach limitowych (tabela poniżej).

**Tabela 1. Produkty złożone refundowane w osobnych grupach limitowych [37].**

Grupa	Produkty lecznicze	Substancje czynne
<b>89.2, Penicyliny doustne z inhibitorami betalaktamaz - płynne postacie farmaceutyczne</b>	Amoksiklav, Amoksiklav ES, Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, Auglavin PPH, Auglavin PPH Extra, Augmentin ES, Hiconcil combi, Taromentin	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</i>
<b>89.1, Penicyliny doustne z inhibitorami betalaktamaz - stałe postacie farmaceutyczne</b>	Amoksiklav, Amylan, Auglavin PPH, Augmentin, Co-amoxiclav Bluefish, Hiconcil combi, Penlac, Polamoklav, Ramoclav, Taromentin, Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum, Amoxicillinum trihydricum + Kalii clavulonas</i>
<b>199.2, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach</b>	Formodual, Fostex, Airbufo Forspiro, Bufomix Easyhaler, DuoResp Spiromax, Symbicort, Symbicort Turbuhaler, AirFluSal Forspiro, Asaris, Aurodisc, Combaterol, Duexon, Duexon Pro, Fluticomb, Salfumix Easyhaler, Salmex, Seretide 125, Seretide Dysk 250, Symflusal, Atectura Breezhaler	<i>Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras, Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus, Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, Fluticasoni propionas + Salmeterolum, Indakaterol + Mometazonu furoinian</i>
<b>199.4, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi</b>	Trimbrow, Trelegy Ellipta, Enerzair Breezhaler	<i>Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras + Glycopyrronium, Fluticasoni furoas + Umeclidinium + Vilanterolum, Indakaterol + Glikopironium bromek + Mometazonu furoinian</i>
<b>199.3, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach</b>	Formodual, Fostex, Airbufo Forspiro, Bufomix Easyhaler, DuoResp Spiromax, Symbicort Turbuhaler, AirFluSal Forspiro, Asaris, Aurodisc, Combaterol, Duexon, Duexon Pro, Fluticomb, Salfumix Easyhaler, Salmex, Seretide 250, Seretide Dysk 500, Symflusal, Atectura Breezhaler	<i>Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus, Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus, Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, Fluticasoni propionas + Salmeterolum, Indakaterol + Mometazonu furoinian</i>
<b>248.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - preparaty złożone</b>	Salbetan, Belosalic	<i>Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum, Betamethasonum + Acidum salicylicum</i>
<b>81.1, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego -</b>	Diprophos	<i>Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas</i>

Grupa	Produkty lecznicze	Substancje czynne
<b>glikokortykoidy do podawania pozajelitowego</b>		
<b>199.1, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach</b>	Symbicort Turbuhaler, Asaris, Aurodisc, Duexon, Duexon Pro, Fluticomb, Salmex, Seretide 50, Seretide Dysk 100, Aectura Breezhaler	<i>Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, Fluticasoni propionas + Salmeterolum, Indakaterol + Mometazonu furoinian</i>
<b>18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę</b>	Betacal, Daivobet, Duosone, Enstilar, Psotriol	<i>Calcipotriolum + Betamethasonum</i>
<b>201.3, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o długim działaniu</b>	Ultibro Breezhaler, Spiolto Respimat, Anoro Ellipta	<i>Indacaterolum + Glycopyrronii bromidum, Olodaterolum + Tiotropium, Umeclidinii bromidum + Vilanterolum</i>
<b>74.0, Leki urologiczne zmieniające pH moczu - cytryniany do sporządzania roztworu doustnego</b>	Citrolyt	<i>Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum</i>
<b>168.0, Leki stosowane w chorobie Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopę z inhibitorem dekarboksylazy</b>	Madopar, Madopar 125 mg, Madopar 250 mg, Madopar 62, Madopar HBS, Nakom, Nakom Mite	<i>Levodopum + Benserazidum, Levodopum + Carbidopum</i>
<b>49.0, Mikonazol w skojarzeniu z mazipredonem - do stosowania na skórę</b>	Mycosolon	<i>Mazipredonum + Miconazoli nitras</i>
<b>150.4, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon w połączeniach</b>	Oxyduo, Oxylaxon, Targin	<i>Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum</i>
<b>111.2, Leki przeciwprątkowe - produkty złożone - izoniazyd z ryfampicyną</b>	Rifamazid	<i>Rifampicinum + Isoniazidum</i>
<b>100.2, Sulfametoksazol w połączeniu z trimetoprymem do stosowania doustnego - postacie płynne</b>	Bactrim, Biseptol	<i>Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum</i>
<b>100.1, Sulfametoksazol w połączeniu z trimetoprymem do stosowania doustnego - postacie stałe</b>	Biseptol	<i>Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum</i>

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

Dosłowna interpretacja art. 5 ustawy [30] wskazuje, że w przypadku ceny, wyboru grupy limitowej, wysokości limitu finansowania (tj. obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15 Ustawy [30]) produktu złożonego „przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD”.

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

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

**Tabela 2. Koszt DDD składników ocenianej technologii medycznej [37].**

		Tamsulozyna	Solifenacyna
<b>Urzędowa cena zbytu netto za 1 DDD</b>	<b>Minimalna</b>	0,36 PLN	0,33 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,64 PLN	0,54 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,60 PLN	0,47 PLN
<b>Koszt 1 DDD, płatnik publiczny **</b>	<b>Minimalna</b>	0,36 PLN	0,29 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,51 PLN	0,40 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,51 PLN	0,39 PLN
<b>Koszt 1 DDD, świadczeniobiorca**</b>	<b>Minimalna</b>	0,11 PLN	0,13 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,30 PLN	0,31 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,25 PLN	0,21 PLN
<b>Koszt 1 DDD, płatnik publiczny ***</b>	<b>Minimalna</b>	0,40 PLN	0,33 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,60 PLN	0,49 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,58 PLN	0,46 PLN
<b>Koszt 1 DDD, świadczeniobiorca***</b>	<b>Minimalna</b>	0,08 PLN	0,09 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,21 PLN	0,22 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,18 PLN	0,15 PLN
<b>Koszt 1 DDD, perspektywa wspólna</b>	<b>Minimalna</b>	0,47 PLN	0,42 PLN
	<b>Maksymalna</b>	0,81 PLN	0,71 PLN
	<b>Średnia*</b>	0,76 PLN	0,61 PLN

\* średnia ważona liczbą DDD zrefundowanych w 2022 roku [43];

\*\* bez uwzględnienia bezpłatnego wydawania leków świadczeniobiorcom w wieku 75 lat i starszym;

\*\*\* z uwzględnieniem bezpłatnego wydawania leków świadczeniobiorcom w wieku 75 lat i starszym (30% populacji, por. rozdział 2.5.1.)

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

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

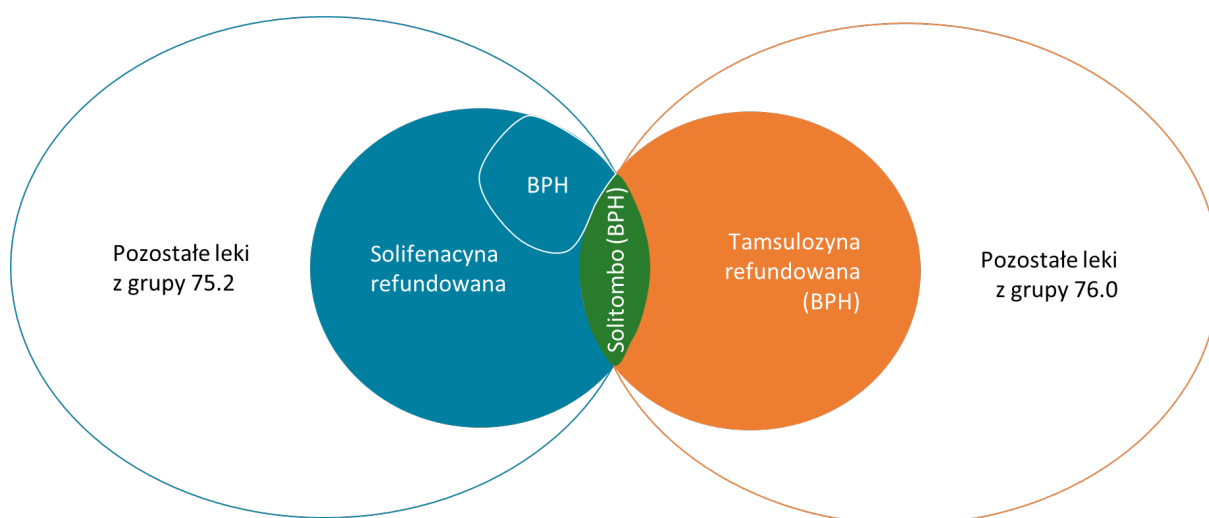
Solifenacyna refundowana jest w grupie limitowej 75.2 wśród pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego [37]. Do populacji pacjentów stosujących refundowaną solifenacynę należą zarówno kobiety jak i mężczyźni; wśród mężczyzn solifenacynę stosować mogą zarówno pacjenci z łagodnym przerostem gruczołu krokowego jak i pacjenci z innym rozpoznaniem; pacjenci z łagodnym przerostem gruczołu krokowego mogą stosować solifenacynę w monoterapii lub w kombinacji z innymi lekami w zależności od objawów choroby.

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



Tamsulozyna refundowana jest w grupie limitowej 76.0 wśród pacjentów z przerostem gruczołu krokowego [37]. Do populacji pacjentów stosujących refundowaną tamsulozynę należą nie tylko pacjenci z analizowanej populacji, ale również pacjenci stosujący tamsulozynę w monoterapii lub w kombinacji z lekami innymi niż solifenacyna.

Przedstawione aspekty oznaczają, że docelowa populacja pacjentów dla wnioskowanej technologii nie pokrywa się ani z populacją pacjentów stosujących refundowaną solifenacynę (tj. pacjentów mogących stosować leki z grupy 75.2) ani pacjentów stosujących refundowaną tamsulozynę (tj. pacjentów mogących stosować leki z grupy 76.0). Docelowa populacja pacjentów dla wnioskowanej technologii odzwierciedla część wspólną populacji pacjentów stosujących leki z grup 75.2 i 76.0 (rysunek poniżej).



**Rysunek 1. Populacja docelowa dla wnioskowanej technologii względem populacji pacjentów stosujących jej składniki. Rysunek poglądowy - wielkość struktur nie odzwierciedla liczebności poszczególnych populacji pacjentów.**

Przedstawione różnice we wskazaniach oraz w charakterze populacji docelowej dla wnioskowanej technologii, leków z grupy 75.2 oraz leków z grupy 76.0 dostarczają problemów prawnych, etycznych i społecznych w przypadku wpisania wnioskowanej technologii do grupy jednego ze swoich składników wobec którego wykazana ma być niewystarczająca odpowiedź na leczenie przed zastosowaniem wnioskowanej technologii. Limitowanie refundacji ocenianego produktu złożonego przez cenę jednego ze swoich składników może powodować problemy etyczne i społeczne, gdyż może spowodować [REDAKTURA] dopłaty pacjenta wymagającego leczenia solifenacyną z tamsulozyną. Płatnik publiczny w takiej sytuacji refundowałby w części tylko koszt jednego ze składników uwzględnionych w ocenianym produkcie złożonym. Tym samym dopłata pacjenta za politerapię solifenacyną i tamsulozyną (tj. składniki ocenianego produktu złożonego stosowane w osobnych preparatach) byłaby niższa od dopłaty



pacjenta za oceniany produkt złożony. W przypadku takiego podejścia, płatnik publiczny promowałby (poprzez niższą sumaryczną dopłatę świadczeniodawcy) stosowanie politerapii w miejsce produktu złożonego. Na etapie Analizy klinicznej [41] wykazano, że stosowanie produktu złożonego ma niewątpliwe zalety, które mogą przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach [61], [62], [71], [72]). Co więcej, limitowanie wnioskowanej technologii przez jeden ze swoich składników oznaczałoby, że pacjent nieodpowiadający na monoterapię danym składnikiem musiałby przejść na droższy dla niego preparat złożony objęty tym samym limitem finansowania.

Na etapie Analizy klinicznej [41] zidentyfikowano randomizowane badanie kliniczne o akronimie NEPTUNE (NCT01018511) [67], które wykazało przewagę wnioskowanej technologii nad stosowaniem tamsulozyny w monoterapii oraz randomizowane badanie kliniczne o akronimie SATURN (NCT00510406) [68], które wykazało przewagę politerapii solifenacyny z tamsulozyną (tj. składników ocenianej technologii podawanych w osobnych produktach) nad stosowaniem tamsulozyny w monoterapii i solifenacyny w monoterapii. Można przypuszczać, że stosowanie produktu złożonego jest co najmniej tak samo skuteczne jak stosowanie jego składników w osobnych preparatach [41].

Obecność ww. badań oraz odmienny mechanizm działania poszczególnych składników wnioskowanej technologii (składniki produktu złożonego dotyczą odmiennych objawów) sprawiają, że refundacja produktu złożonego w grupie limitowej jednego ze swoich składników spowoduje, że aspekt przewagi klinicznej (wyższej skuteczności) oraz leczenia objawów adresowanych przez drugi składnik będą pomijane.

[REDACTED]

Składniki ocenianego produktu złożonego przypisane są do kategorii odpłatności ryczałtowej (tamsulozyna, grupa 76.0) lub 30% odpłatności (solifenacyna, grupa 75.2) [37]. Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] założono, że wnioskowana technologia będzie wydawana po uiszczeniu 30% odpłatności przez pacjentów z analizowanej populacji (miesięczny koszt dla pacjenta przy 30% współpłaceniu jest niższy od 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2023 roku [58], niezależnie od uwzględnionej grupy limitowej – por. tabela poniżej).

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



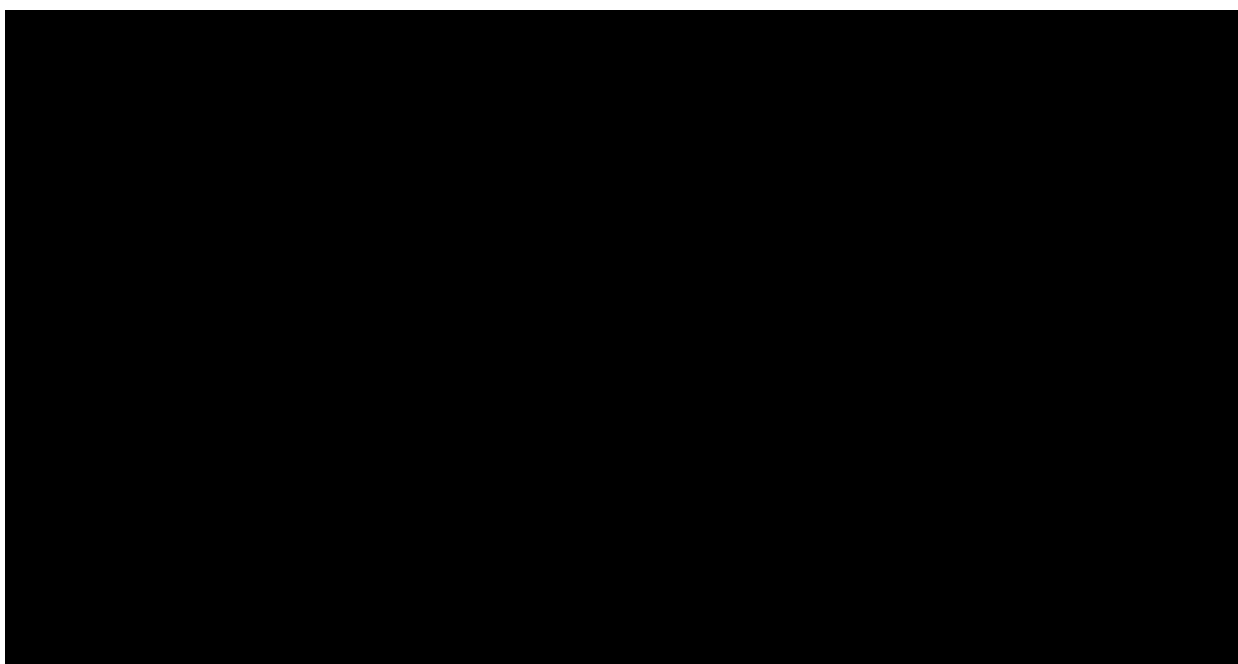
**Tabela 3. Ocena kategorii odpłatności świadczeniobiorcy wnioskowanej technologii stosowanej w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji. Szczegóły w arkuszu „Dane” modelu.**

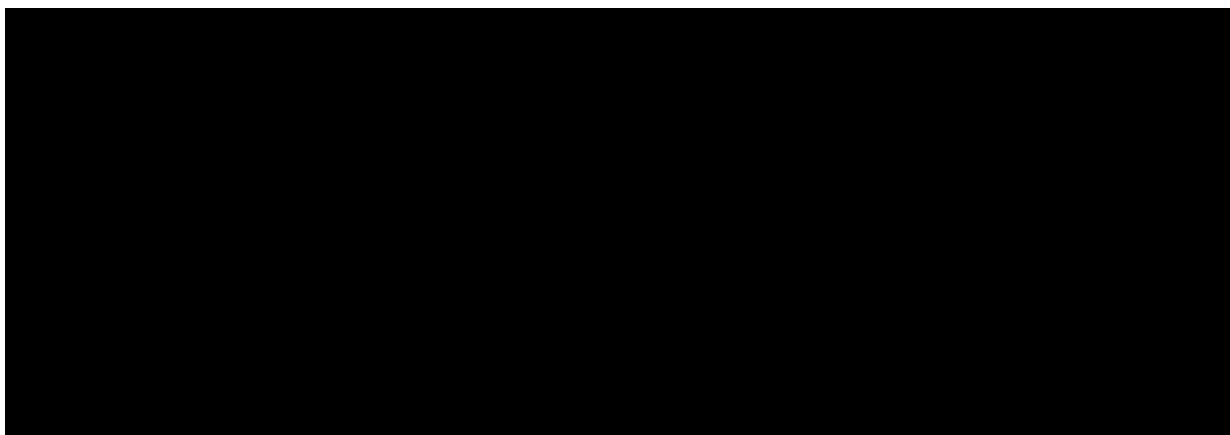
Parametr	Wartość
Minimalne wynagrodzenie za pracę w 2023 roku [58]	3 490,00 PLN
5% minimalnego wynagrodzenia	174,50 PLN

Odpłatność ryczałtową testowano w ramach analizy wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono wpisanie wnioskowanej technologii do części D Wykazu (tzw. lista „S”), umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom w wieku 75 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak refundowane składniki ocenianego produktu złożonego [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z analizowanej populacji w wieku 75 lat i starszych.

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





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

**Tabela 5. Oceniana technologia i sugerowany sposób jej finansowania.**

Aspekt	Wartość
<b>Wnioskowana technologia</b>	
<b>Nazwa handlowa</b>	Solitombo®
<b>Substancja czynna</b>	<i>0,6 mg Solifenacini succinas + 0,4 mg Tamsulosini hydrochloridum</i>
<b>Kod ATC</b>	G04CA53 [33]
<b>Postać farmaceutyczna</b>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
<b>Zawartość opakowania</b>	30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
<b>Kod GTIN</b>	05900411009164
<b>DDD</b>	1 tabl./d [33]
<b>Kategoria dostępności leku</b>	Rp
<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	Adamed Pharma S.A.
<b>Sugerowany sposób finansowania</b>	
<b>Kategoria dostępności refundacyjnej</b>	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym (art. 6 ust 1 pkt 1 lit. b ustawy [30])
<b>Poziom odpłatności świadczeniobiorcy</b>	30% (art. 14 ustawy [30])

## 2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy [30].

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

### **2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY**

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

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

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

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

Na podstawie przedstawionych powyżej aspektów, w ramach analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Solitombo® w analizowanych wskazaniach przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców. Przeprowadzono ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz istniejący”) w okresie 2 pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, przy corocznej ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i założeniu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych na początku 2024 roku.

## 2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

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

W analizie przyjęto, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi cały rynek sprzedaży nier refundowanych leków Solitombo® stosowanych w analizowanym wskazaniu (na poziomie sprzedaży założonej w ramach w scenariusza istniejącego; por. rozdział 2.5.2.1.3.) oraz część aktualnego rynku sprzedaży refundowanych preparatów solifenacyny i tamsulozyny stosowanych łącznie u pacjenta z analizowanej populacji.

Prognozowane docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji zostało określone zgodnie z prognozowaną wysokością sprzedaży Wnioskodawcy (por. rozdział 2.5.2.).

Dawkę wnioskowanej technologii określono na poziomie zalecanej dawki dobowej (1 tabl./d, tj. 6 mg/d solifenacyny + 0,4 mg/d tamsulozyny) [57], która odpowiada również dawce dobowej produktu złożonego zdefiniowanej przez WHO (DDD) [33]. Uwzględnione w ramach analizy dawkowanie odpowiadało dawkowaniu raportowanemu w badaniach klinicznych zidentyfikowanych na etapie Analizy klinicznej [41].

W Polsce solifenacyna jest dostępna pod postacią tabletek 5 mg i 10 mg; tamsulozyna – tabletek 0,4 mg [37]. W analizie podstawowej uwzględniono dawkowanie komparatora na poziomie DDD (5 mg/d solifenacyny oraz 0,4 mg/d tamsulozyny) [33], które z wysokim prawdopodobieństwem odpowiada dawkowaniu politerapii, które będzie przejmowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji. W analizie wrażliwości rozpatrywano dawkowanie komparatora na poziomie 10 mg/d solifenacyny (1 tabl. 10 mg/d) lub 6 mg/d (1 tabl. 10 mg/d u 20% pacjentów oraz 1 tabl. 5 mg/d u 80%).

W ramach niniejszej analizy uwzględniono wyłącznie segmenty sprzedaży tych leków które mogą być traktowane jako realne opcjonalne technologie we wnioskowanym wskazaniu dla wnioskowanej

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



technologii oraz segmenty sprzedaży leków, na wykorzystanie których pozytywna decyzja refundacyjna dla leku Solitombo® może mieć istotny wpływ.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów z przerostem gruczołu krokowego stosujących solifenacynę z tamsulozyną. Pominęto tym samym segmenty sprzedaży leków w Polsce, na które wpływu nie będzie miała decyzja dotycząca objęcia refundacją wnioskowanej technologii (koszt tych segmentów taki sam w scenariuszu istniejącym oraz nowym scenariuszu).

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- liczebność populacji, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.);
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”, *status quo*);
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”);
- oszacowanie różnicy między ww. prognozami, zgodnie z §6 ust. 6 rozporządzenia [3],
- zgodnie z §6 ust. 7 rozporządzenia [3], przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (warianty opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy podjęto również próbę oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia [3].

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

W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [93].

Podsumowanie przedstawionych aspektów przedstawiono poniżej.

**Tabela 6. Podsumowanie porównywanych scenariuszy**

	<b>Scenariusz istniejący</b>	<b>Nowy scenariusz</b>
<b>Stosowanie Solitombo® we wnioskowanym wskazaniu</b>	Tak (pełnopłatny lek dla pacjenta)	Lek Solitombo® w części A1 Wykazu
<b>Koszt leku Solitombo®</b>	Koszt pełnopłatnego leku na poziomie ceny detalicznej	Koszt leku określono na podstawie informacji od Wnioskodawcy przy uwzględnieniu zapisów Ustawy o refundacji [30]
<b>Schematy leczenia</b>	Solitombo® (niskie wykorzystanie) 1 tabl. 5 mg solifenacyny + 1 tabl. 0,4 mg tamsulozyny (u pozostałych)	Wzrost wykorzystania Solitombo® w miejsce politerapii: 1 tabl. 5 mg solifenacyny + 1 tabl. 0,4 mg tamsulozyny
<b>Inne leki stosowane we wnioskowanym wskazaniu</b>	Brak; brak wpływu rozważanego problemu decyzyjnego na zakres wykorzystania pozostałych opcji leczenia stosowanych u pacjentów z BPH	

## 2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

### 2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI

Zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Solitombo® obejmują stosowanie w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii [57].

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



W opracowaniu nie uwzględniono szczegółowych informacji na temat charakterystyk pacjentów z analizowanej populacji – uwzględniono wyłącznie charakterystyki populacji pacjentów uwzględnione przy ocenie kosztu leków (odsetek pacjentów w wieku 75 lat i starszych).

Odsetek pacjentów w wieku 75 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych refundacyjnych tamsulozyny z 2020 roku [48] (30%).

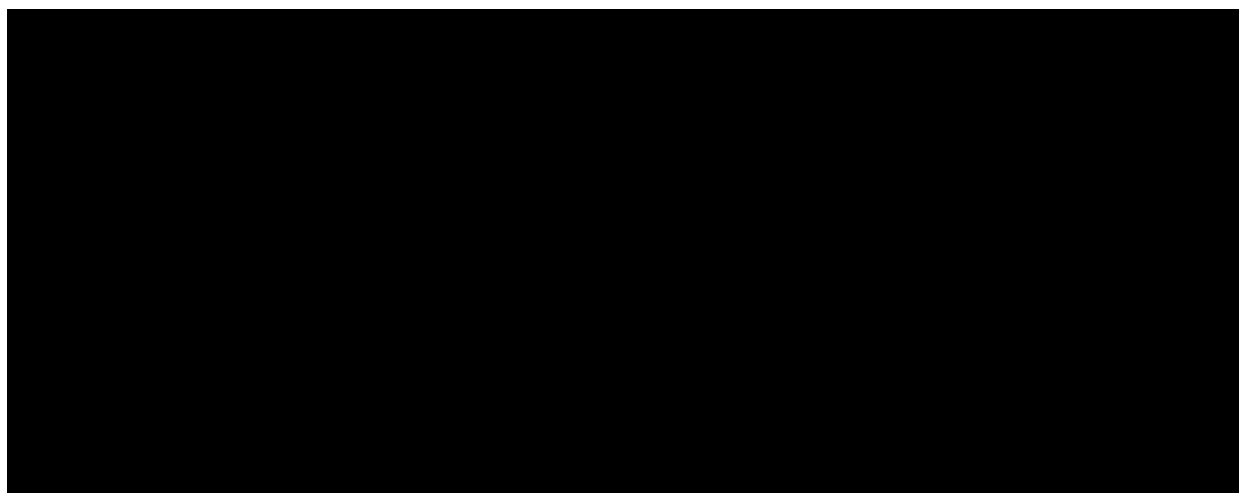
W okresie dostępnych danych NFZ, solifenacyna nie była wpisana do części D Wykazu [37], [49]. Z tego powodu uwzględniono dane dotyczące wyłącznie tamsulozyny [48] (szczegóły w arkuszu „Dane” modelu dołączonego do opracowania).

Uwzględnione dane (30% pacjentów w wieku 75+ lat) były zgodne z danymi NFZ dotyczącymi wszystkich pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (30,6% - 31,4% w latach 2018-2021) [48]. Niemniej jednak dane NFZ [48] odpowiadają znacznie szerszej populacji niż dane dotyczące tamsulozyny [49].

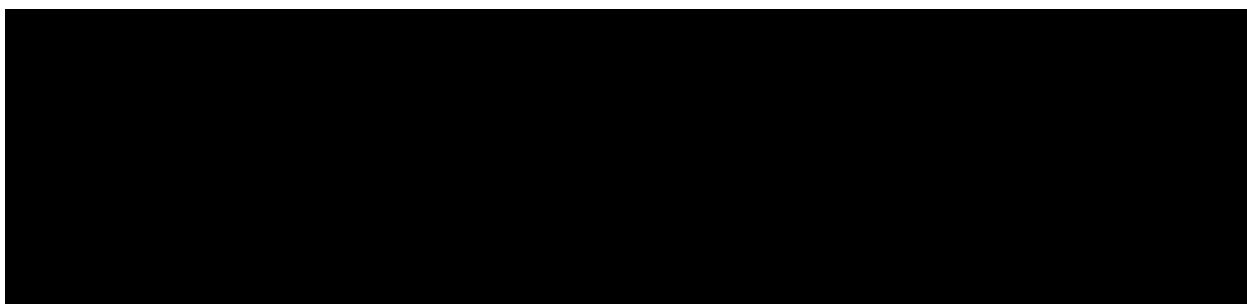
W ramach analizy wrażliwości testowano wartość ww. parametru w zakresie od 0% do 100%.

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

## **2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI**







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

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

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

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

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

Na podstawie informacji przedstawionych przez AOTMiT [48] ustalono, że w latach 2018 – 2021 żyło około 1,1 mln pacjentów z przerostem gruczołu krokowego (ICD-10: N40) korzystających ze świadczeń opieki medycznej w Polsce.

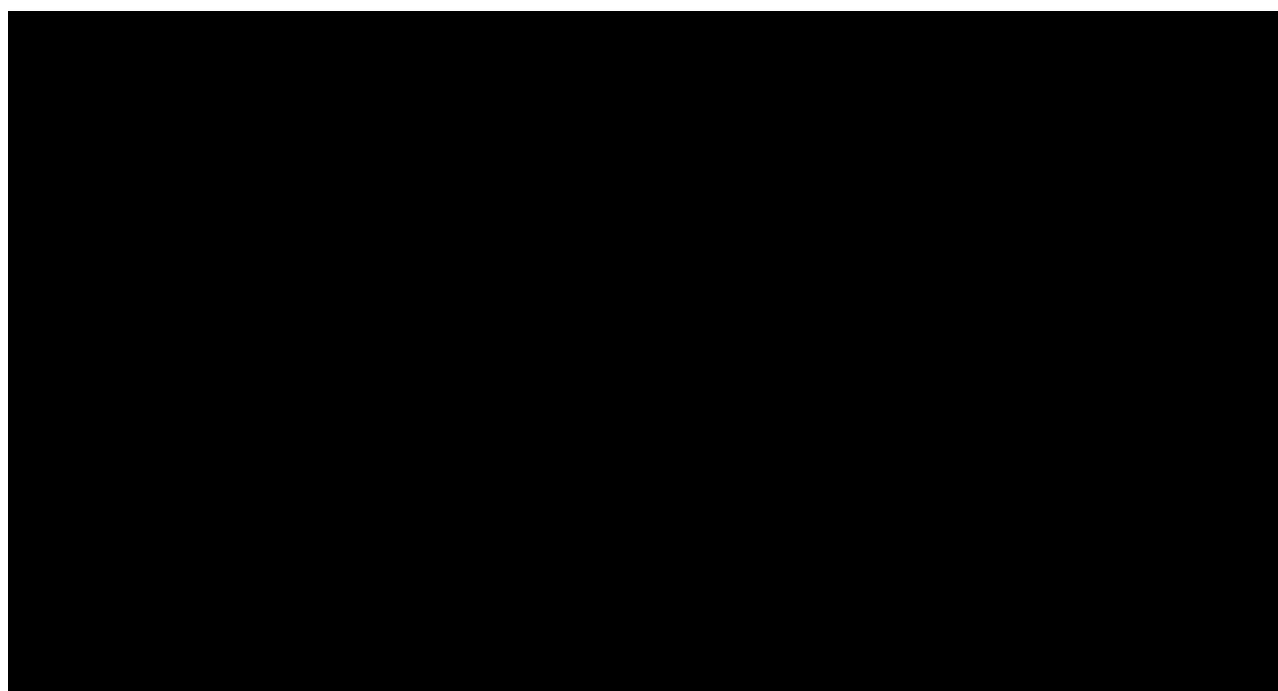
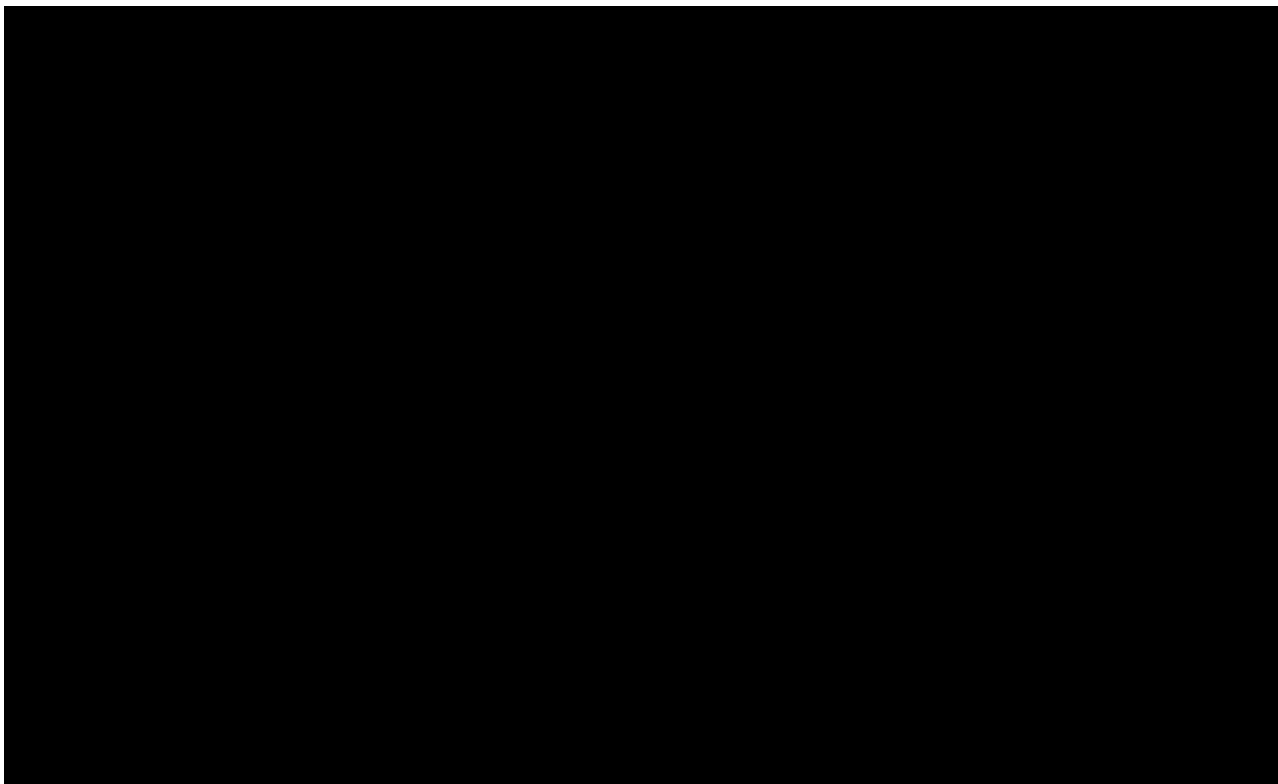
Przeprowadzając ekstrapolację danych NFZ [48] wykazano, że liczebność tej populacji nie zmienia się istotnie w czasie (brak istotnego trendu czasowego w kolejnych latach,  $p=0,901$ ).

Tym samym przeprowadzono ekstrapolację tej wartości z uwzględnieniem funkcji stałej, tj. określono średnią liczbę pacjentów w latach 2018 – 2021 i uwzględniono ją w kolejnych latach.

Ekstrapolację przedstawiono i opisano w arkuszu „Dane” modelu dołączonego do opracowania; wynik ekstrapolacji przedstawiono poniżej.

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.

---



---

[Redacted text]

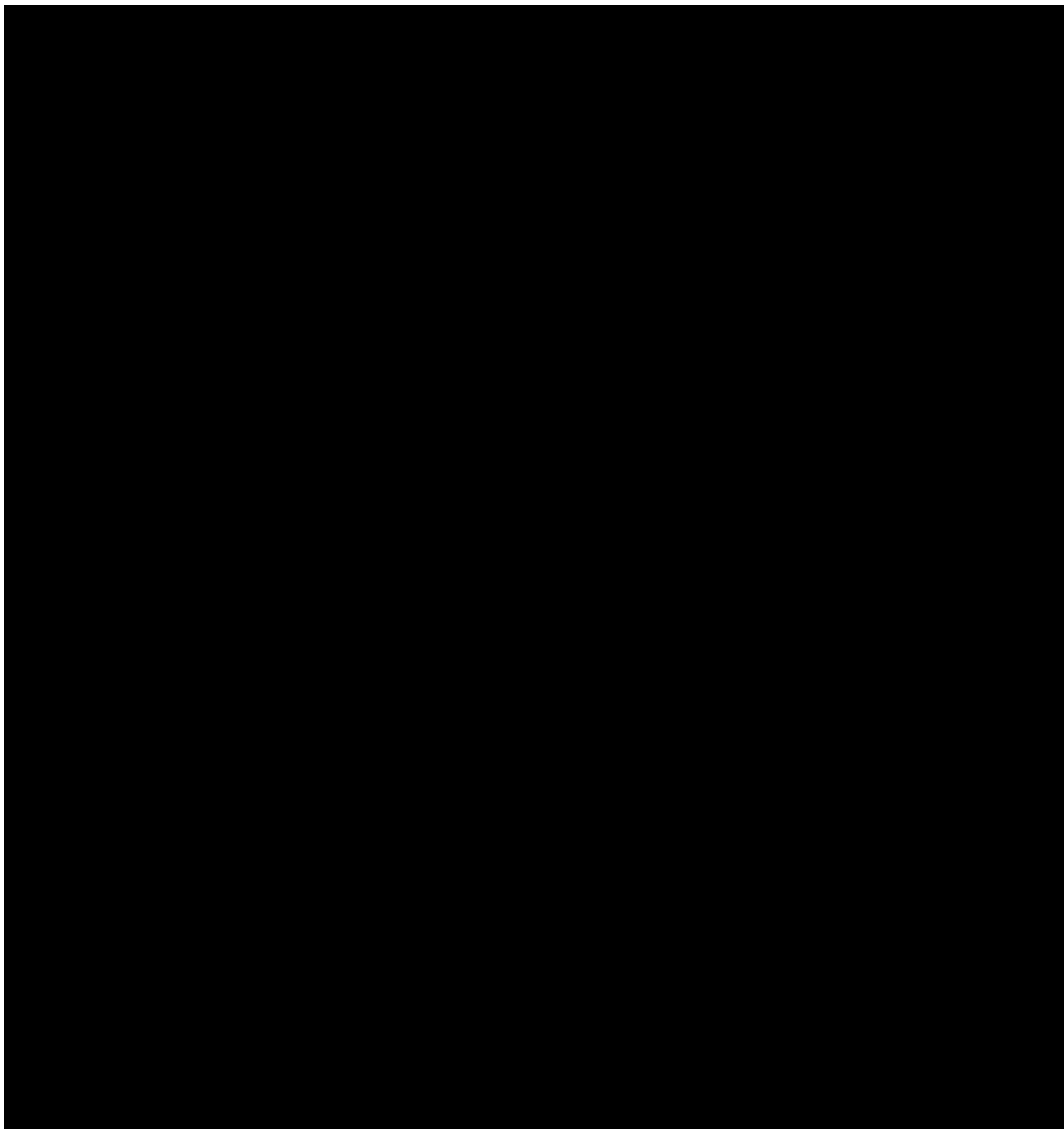
[Redacted text]

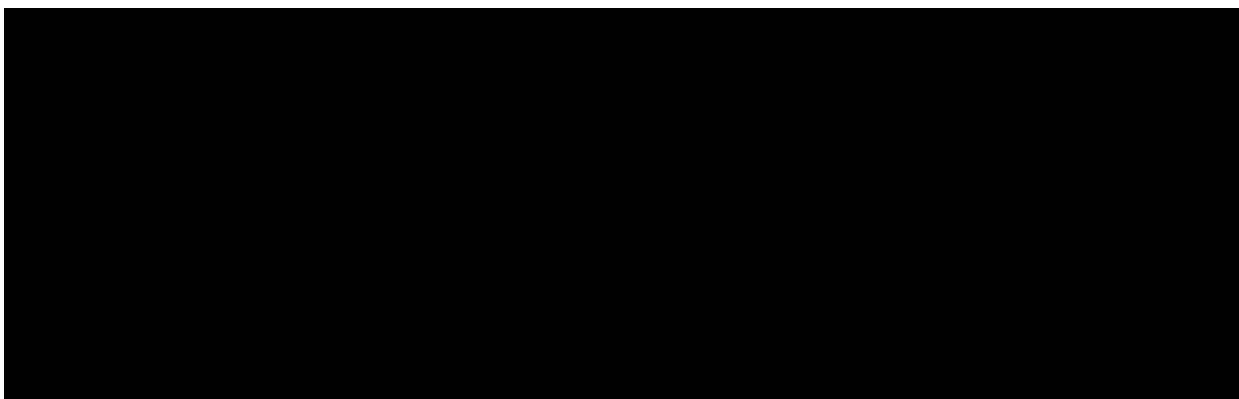
[Redacted text]

[Redacted text]

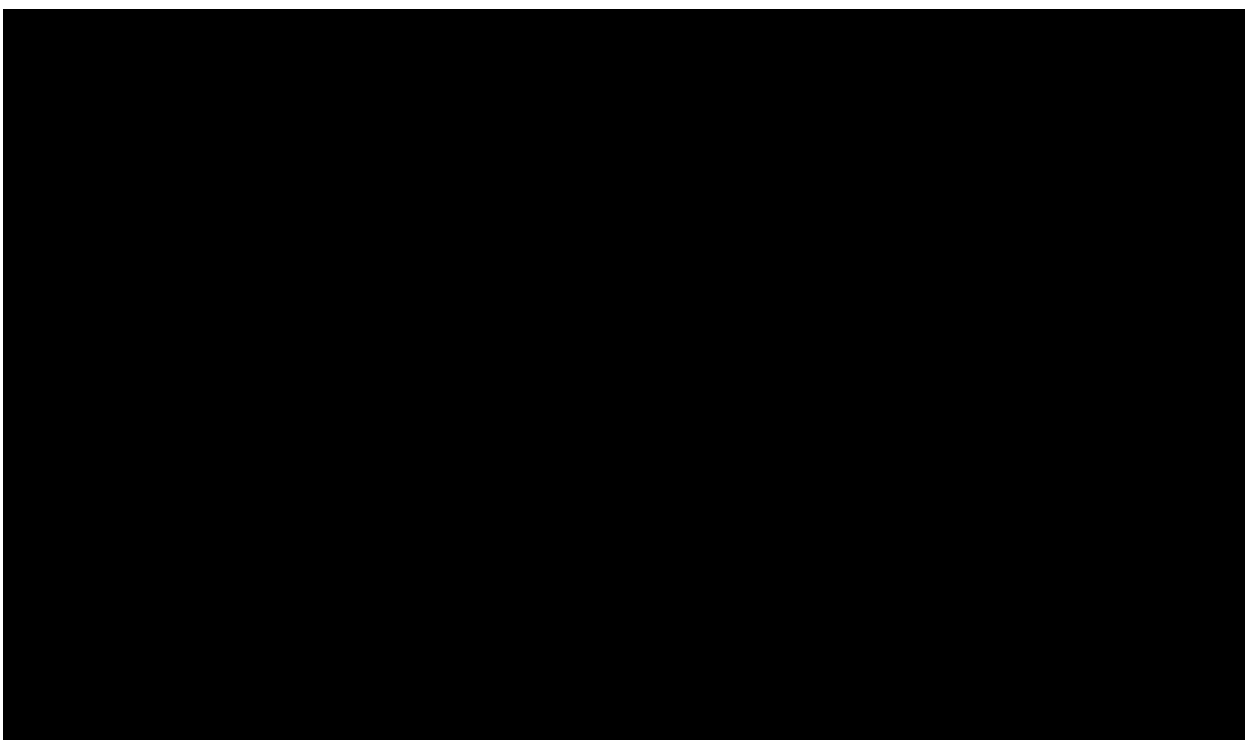
[Redacted text]

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.





Zestawienie dostępnych danych dotyczących liczebności populacji docelowej zawarto na rysunku poniżej.

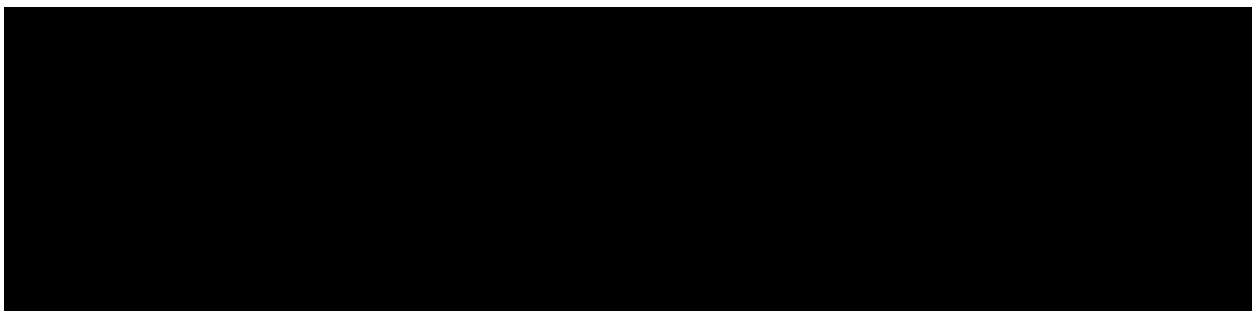
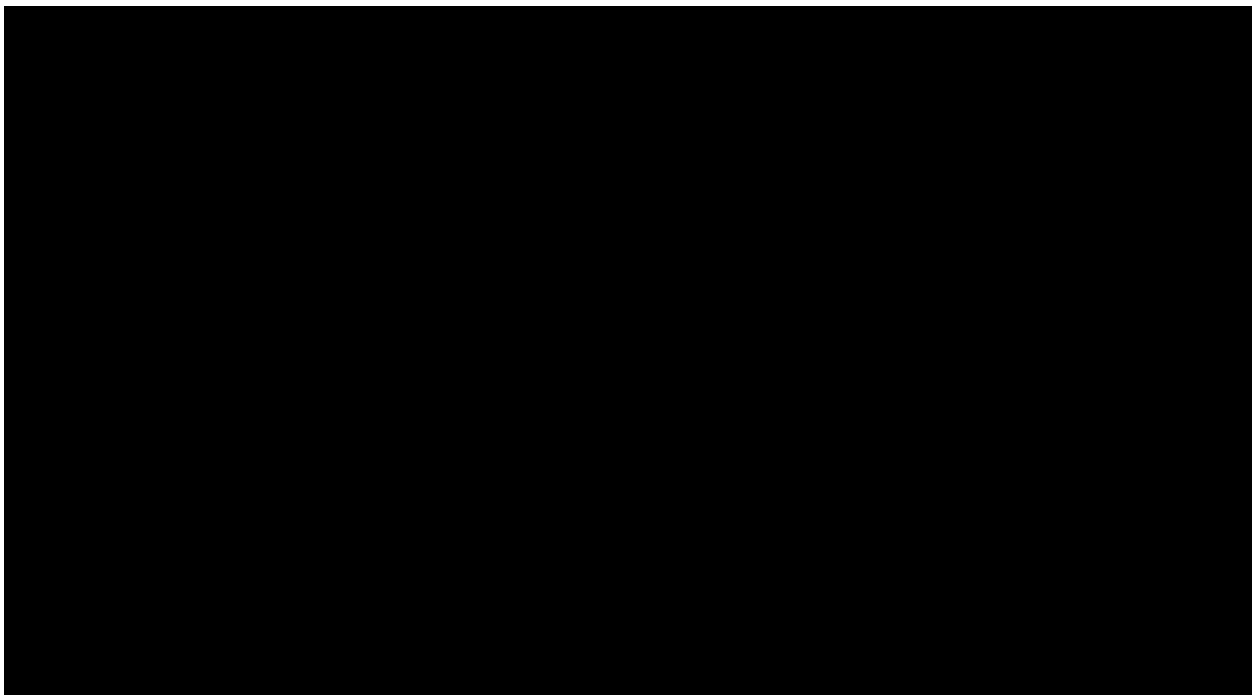


**2.5.2.1.3. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. C ROZPORZĄDZENIA [3])**

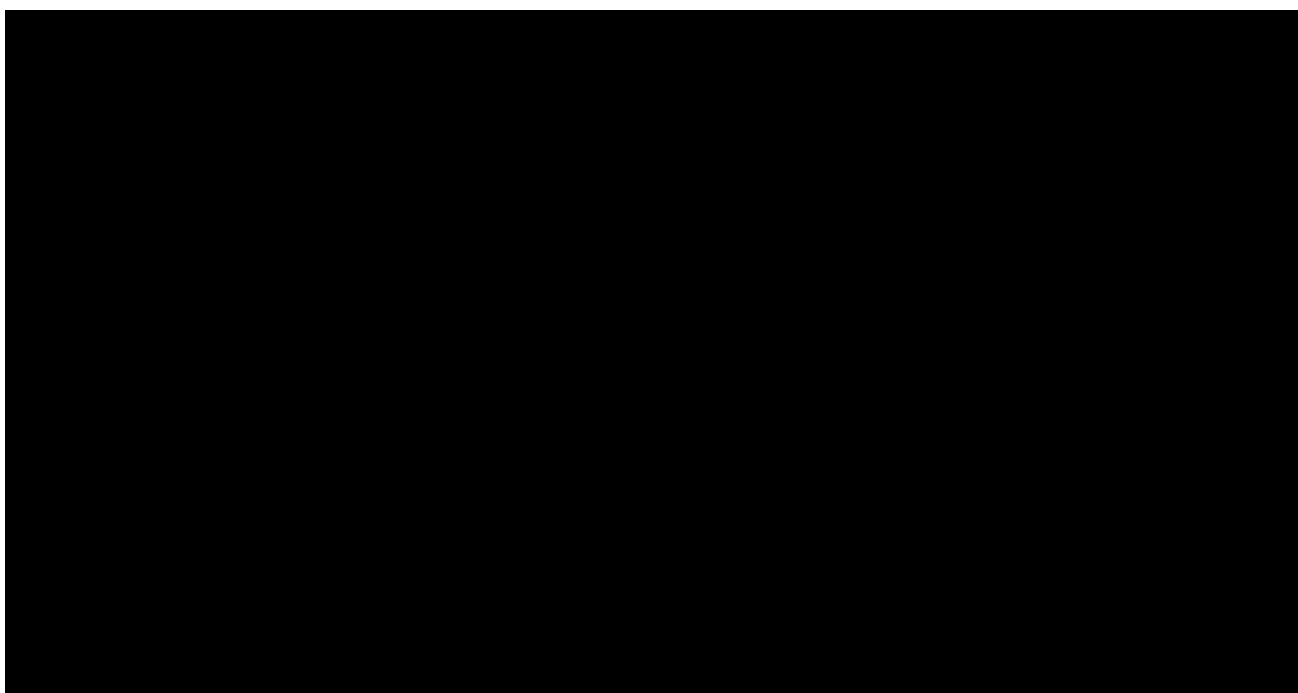
Wnioskowana technologia nie była sprzedawana w Polsce do maja 2023 roku (pierwsza sprzedaż wg PEX nastąpiła po 7 maja 2023 roku). W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono aktualną sprzedaż pełnopłatnego leku Solitombo®.



Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



W analizie wrażliwości rozpatrywano również docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii bez refundacji określone na podstawie prognozy logarytmicznej dopasowanej do aktualnych danych sprzedażowych (por. rysunek poniżej).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Takie wykorzystanie uwzględniono w analizie wrażliwości (scenariusze „SA 21” – „SA 23”) i obrazuje teoretyczny wariant zakładający stały wzrost sprzedaży nierefundowanych opakowań leku Solitombo® przez pierwsze 52 tygodnie dostępności tego leku na polskim rynku. Niemniej jednak z uwagi na wysoką cenę dla pacjenta i obecność refundowanej alternatywy tak wysoki wzrost jest mało prawdopodobny.

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

Jak wspomniano w rozdziale 2.4., w analizie założono, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi cały rynek sprzedaży nierefundowanego leku Solitombo® stosowanego w analizowanym wskazaniu oraz część rynku sprzedaży refundowanych leków solifenacyny i tamsulozyny stosowanych łącznie u pacjenta z analizowanej populacji.

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted] struktury leczenia chorych z analizowanej populacji z Holandii w latach 2013 - 2014 (referencja [62] analizy wpływu na budżet). Dane te wskazały, że wśród 1407 pacjentów stosujących solifenacynę w politerapii z tamsulozyną, 665 pacjentów (47,3%) korzystało z produktu złożonego. Struktura wyglądała jak w tabeli poniżej.

**Tabela 7. Struktura leczenia w Holandii w latach 2013 – 2014 [62].**

		Liczba pacjentów
Politerapia osobnymi lekami	Solifenacyna + tamsulozyna	742
	Inne kombinacje alfa-blokera i leku antymuskarynowego	484
	Łącznie	1 226
Produkt złożony	Solifenacyna + tamsulozyna	665
	Inne kombinacje alfa-blokera i leku antymuskarynowego	0
	Łącznie	665
Łącznie		1 891

Ww. dane wskazują, że w docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii określone na podstawie prognozy wnioskodawcy [Redacted] jest zbliżone do odsetka wykorzystania produktu złożonego solifenacyny z tamsulozyną w Holandii w latach 2013 – 2014 (47,3%) [62].

[Redacted text block]



W ramach analizy wrażliwości testowano również skrajne scenariusze zakładające przejęcie całych segmentów sprzedaży komparatora dla wnioskowanej technologii.

Przejęcia poszczególnych segmentów sprzedaży scenariusza istniejącego przedstawiono poniżej.

Na podstawie ww. danych oraz liczebności populacji pacjentów przedstawionej w poprzednim rozdziale określono liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w nowym scenariuszu. Całkowita liczebność populacji pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (nowy scenariusz) została określona na poziomie:

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

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



## **2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE**

Nie przeprowadzono analizy wpływu na skutki zdrowotne.

## **2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU**

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

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

Dane kosztowe zebrano w maju 2023 roku i są one aktualne na dzień złożenia przez Wnioskodawcę wniosku refundacyjnego. Dane kosztowe zaktualizowano w lipcu 2023 roku.

Cenę pełnopłatnego leku Solitombo określono na podstawie informacji z portali Medycyna Praktyczna [38] i Pharmindex [39] (49,00 PLN za opakowanie, czyli około 1,63 PLN za dobową dawkę).

W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe dla kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [93]. Informacje na temat sugerowanego sposobu finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych przedstawiono w rozdziale 2.1. niniejszego opracowania.

Bezpośrednie dane wejściowe modelu analizy ekonomicznej wykorzystane do kalkulacji ww. parametrów przedstawiono w tabeli poniżej (szczegóły w [93]).

**Tabela 10. Wartości parametrów uwzględnionych w Analizie ekonomicznej [93].**

Parametr / założenie	Wartość parametru		Źródło
<b>Koszt jednostkowy (1 tabletki) komparatorów</b>		Koszt, NFZ	Koszt, pacjent
	<i>Tamsulosini hydrochloridum</i> – 1 tabl. 0,4 mg	0,5829 PLN	0,1783 PLN
	<i>Solifenacini succinas</i> – 1 tabl. 10 mg	0,9120 PLN	0,2909 PLN
	<i>Solifenacini succinas</i> – 1 tabl. 5 mg	0,4619 PLN	0,1658 PLN
	Koszt, wspólna = koszt, NFZ + koszt, pacjent. Refundacja solifenacyny u 100% pacjentów z analizowanej populacji		
<b>Odsetek chorych w wieku 75+ lat</b>	30%		[48], [49]

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

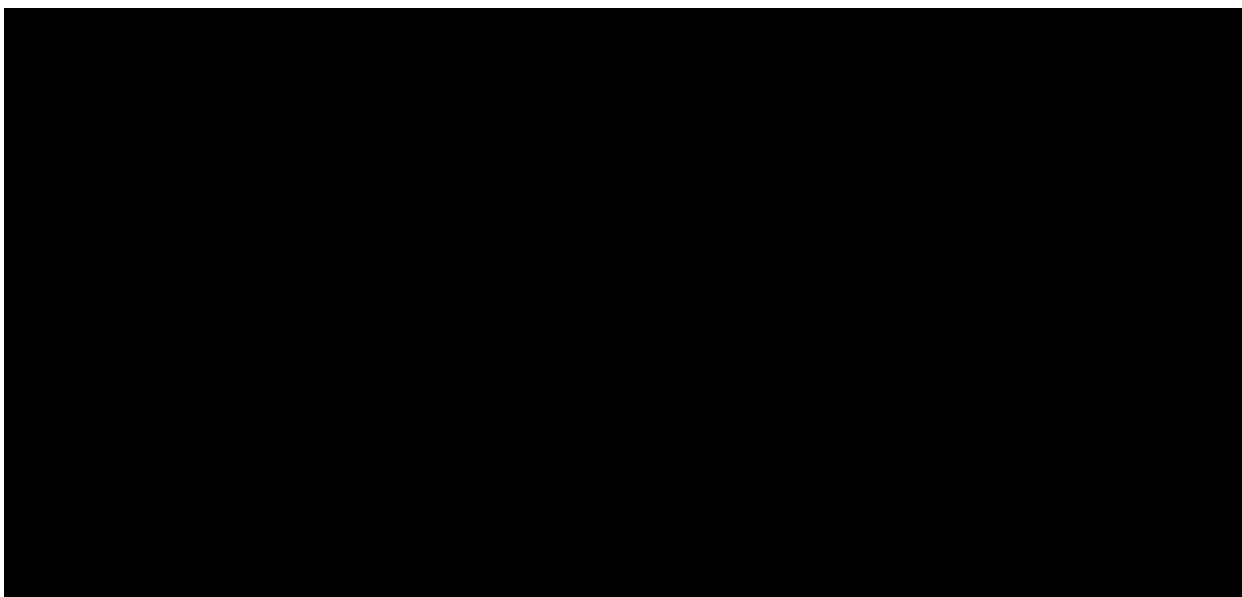
## 2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

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

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



Wspólne parametry wszystkich wariantów przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 12. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny liczebności populacji.**

Parametr	Wartość
Liczba dni terapii na pacjenta	365,25 dni w roku

Bezpośrednie dane wejściowe z zakresu kosztów i zużycia zasobów medycznych zostały szczegółowo opisane w Analizie ekonomicznej [93] – wszystkie dane wejściowe modelu z wyłączeniem wag użyteczności oraz opcjonalnych schematów dawkowania stanowią również parametry niniejszej analizy wpływu na budżet. Podsumowanie znajduje się w tabeli 10.

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano scenariusze opisane w tabeli poniżej.

**Tabela 13. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.**

Nr	Opis scenariusza	Wariant liczebności
SA 00	Analiza podstawowa	Wariant "prawdopodobny"
SA 01		Wariant "minimalny"
SA 02		Wariant "maksymalny"
SA 03	Przejęcie rynku: Holandia 2013 - 2014 [62]	Wariant "prawdopodobny"
SA 04		Wariant "minimalny"
SA 05		Wariant "maksymalny"
SA 06	Przejęcie rynku: Prognoza Wnioskodawcy	Wariant "prawdopodobny"
SA 07		Wariant "minimalny"
SA 08		Wariant "maksymalny"

Nr	Opis scenariusza		Wariant liczebności
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "minimalny"
			Wariant "maksymalny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "minimalny"
			Wariant "maksymalny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "minimalny"
			Wariant "maksymalny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "minimalny"
			Wariant "maksymalny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "minimalny"
			Wariant "maksymalny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "prawdopodobny"
			Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 27</b>	Kategoria odpłatności w pozostałych wskazaniach	Odpłatność 30% (zgodnie z art. 14 ustawy [30])	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 28</b>		Odpłatność ryczałtowa (kategoria tamsulozyny w grupie 76.0)	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 29</b>	Solitombo: Obecny na liście D (75+)		Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 30</b>	Solitombo: Brak na liście D (75+)		Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 31</b>	Koszt komparatorów: min. - maks.	Średni koszt jedn. komparatorów w 2022 roku	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 32</b>		Minimalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 33</b>		Maksymalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 34</b>	% pacjentów 75+: 0 - 100%	100% (tylko pacjenci 75+)	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 35</b>		0% (brak pacjentów 75+)	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 36</b>	Dawkowanie komparatora	Komparator: tamsulozyna 0,4 mg/d + solifenacyna w dawce 5 mg/d	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 37</b>		Komparator: tamsulozyna 0,4 mg/d + solifenacyna w dawce 10 mg/d	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 38</b>		Komparator: tamsulozyna 0,4 mg/d + solifenacyna w średniej dawce 6 mg/d (5 mg u 80%; 10 mg u 20%)	Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 39</b>	% refundowanej solifenacyny we wnioskowanym wskazaniu: 95%		Wariant "prawdopodobny"
<b>SA 40</b>	% refundowanej solifenacyny we wnioskowanym wskazaniu: 100%		Wariant "prawdopodobny"

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



### 3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

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

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

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

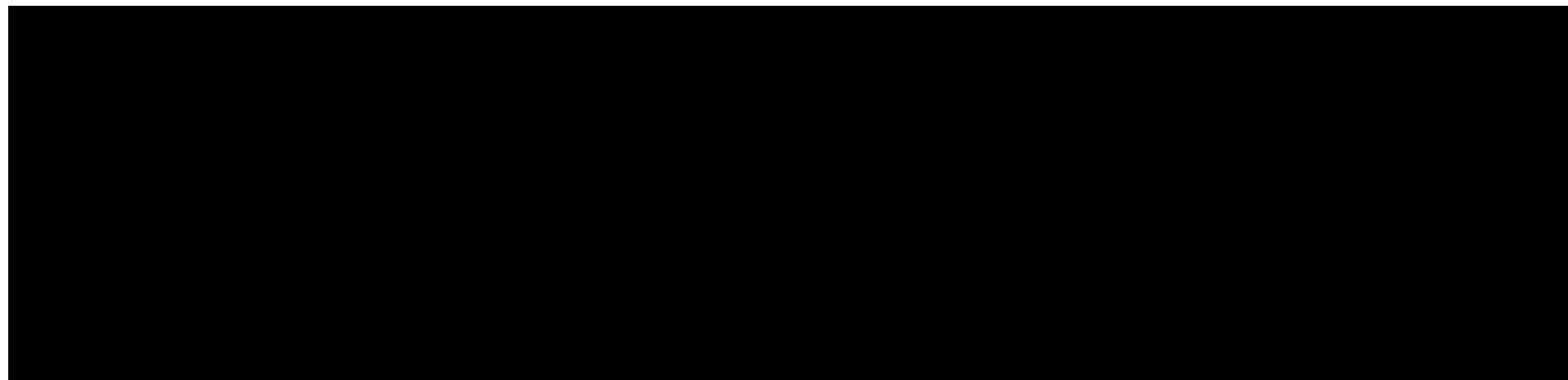
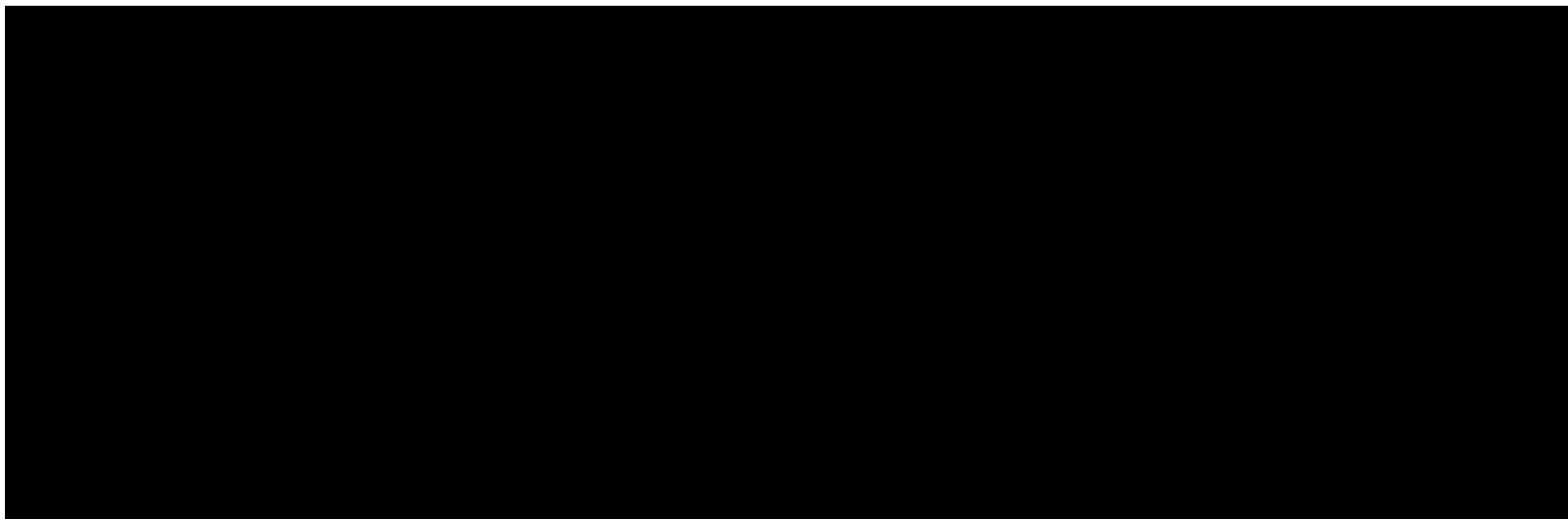
Dostępne dane NFZ dotyczące kwoty refundacji za leki solifenacyny i tamsulozyny przedstawiono poniżej. Dane te dotyczą populacji szerszej od wnioskowanej.

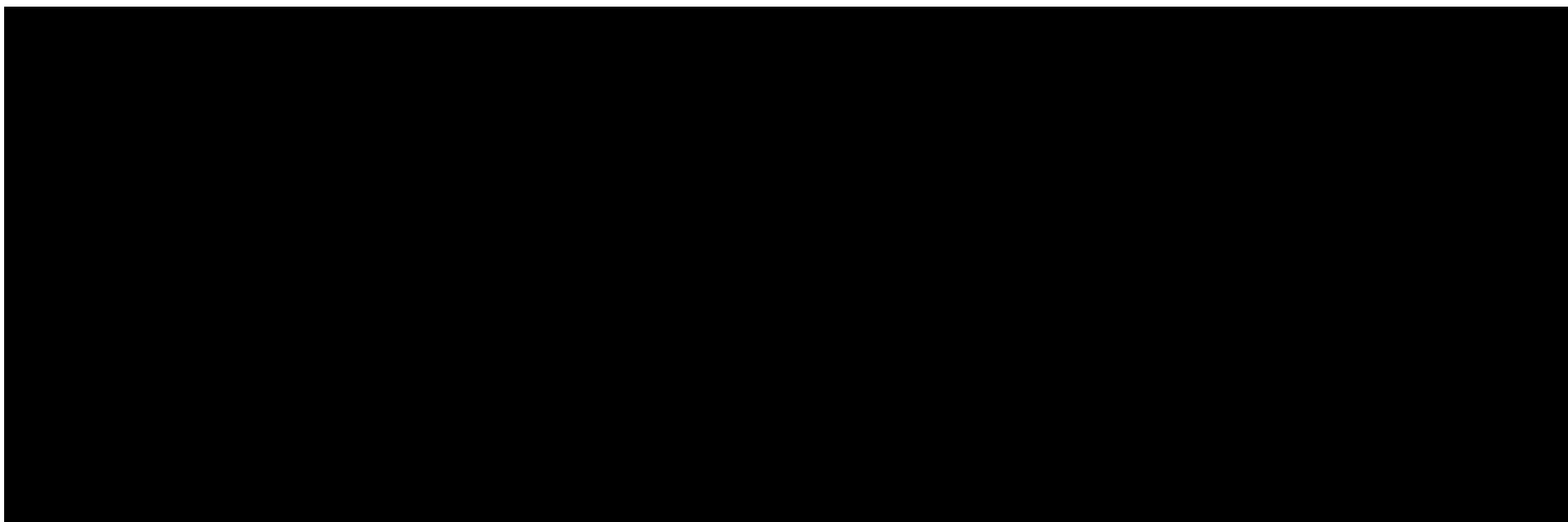
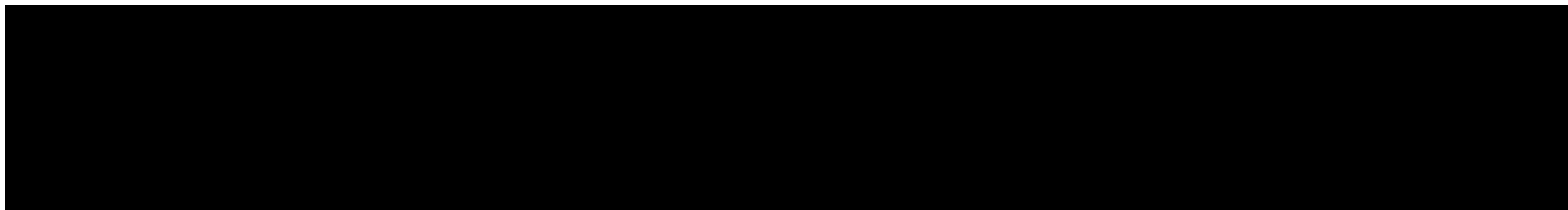
**Tabela 14. Kwota refundacji NFZ za leki tamsulozyny i solifenacyny w Polsce.**

	2022 [43]	2021 [46]	2020 [47]
<b>Solifenacyna</b>	27 745 065 PLN	18 519 056 PLN	9 593 551 PLN
<b>Tamsulozyna</b>	156 046 439 PLN	159 143 017 PLN	179 492 155 PLN

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

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono poniżej.







---

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Solitombo® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane [REDACTED]

Powyższe wynika z objęcia refundacją aktualnego wykorzystania pełnopłatnego leku Solitombo® (napływ nowych pacjentów do refundacji, którzy w chwili obecnej są zmuszeni do korzystania z pełnopłatnego leku złożonego) oraz niższego koszt terapii wnioskowaną technologią względem kosztu terapii składnikami ocenianego produktu złożonego stosowanych w osobnych preparatach [93].

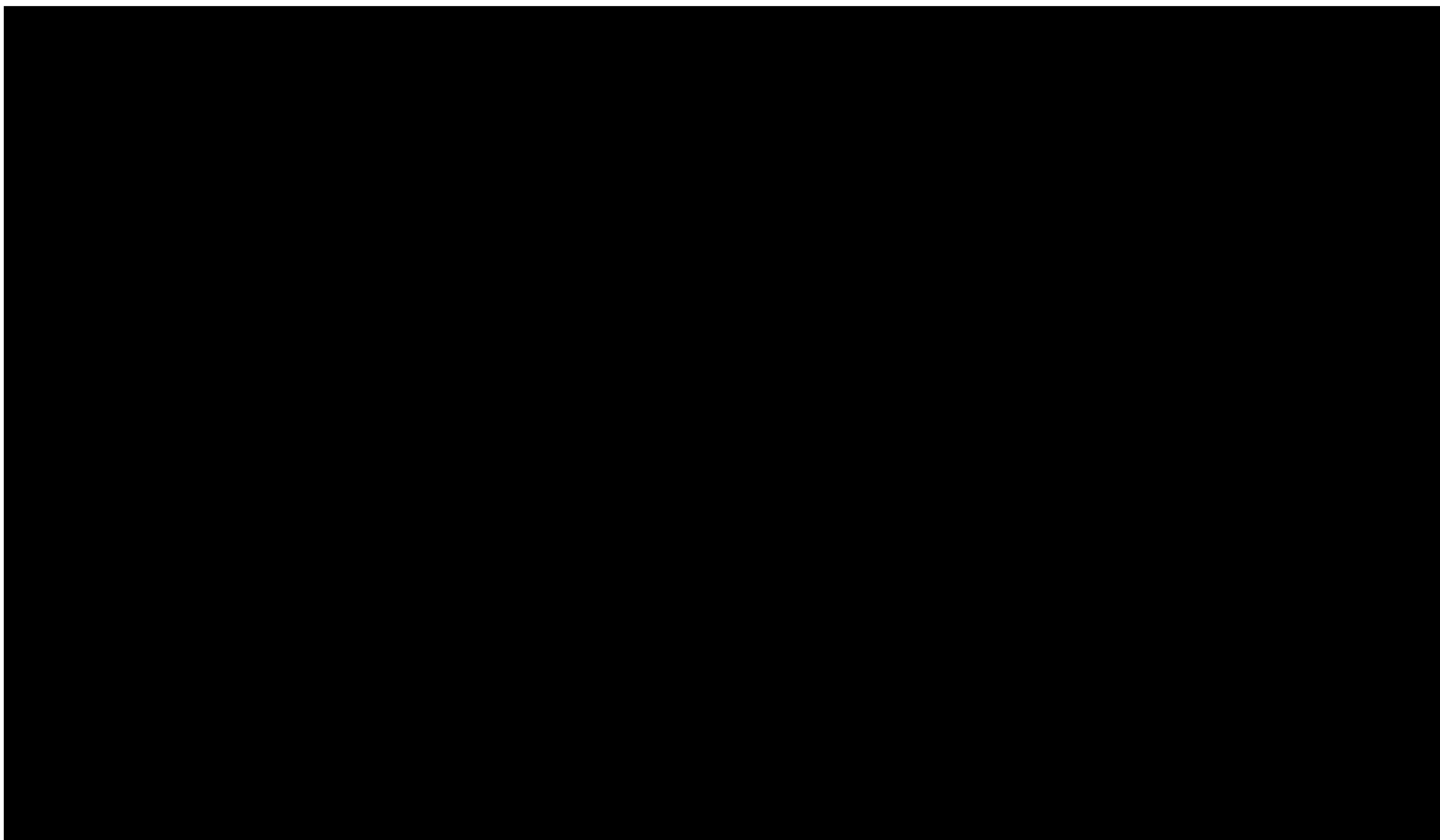
Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane z inkrementalną zmianą całkowitych wydatków płatnika publicznego i łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszącą:

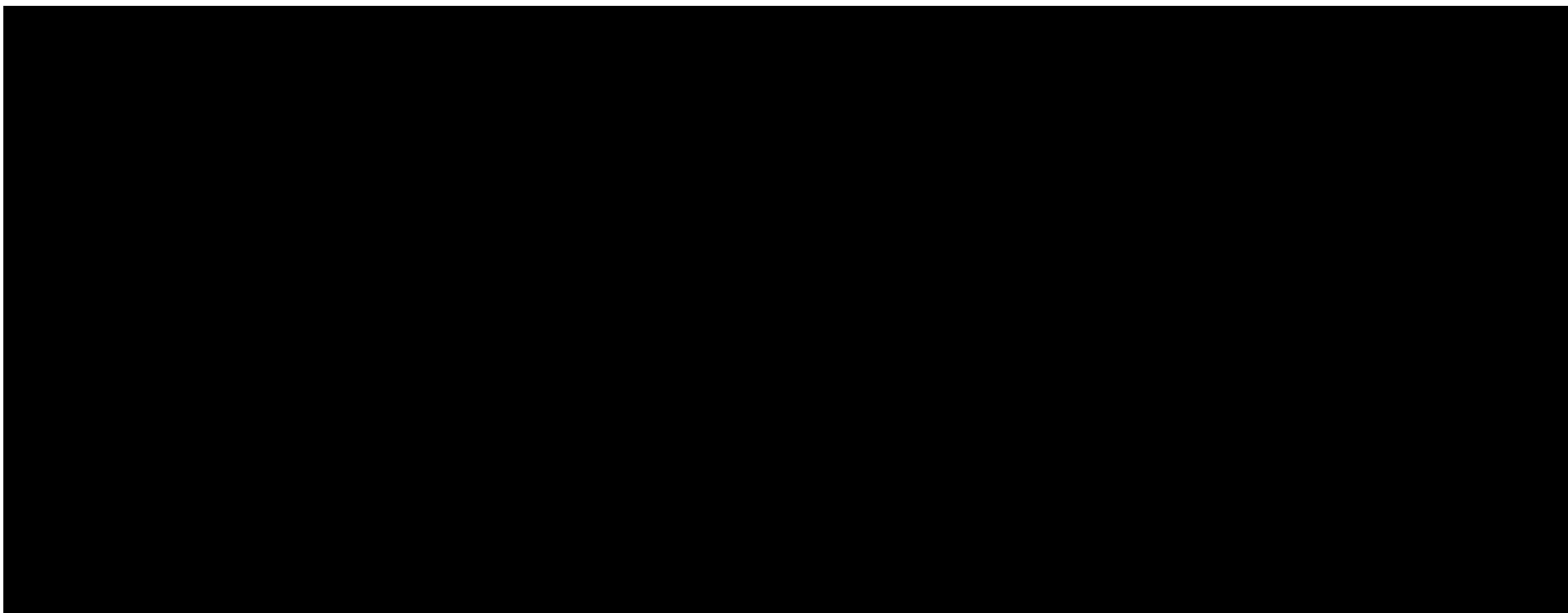
[REDACTED]

### **3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI**

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.





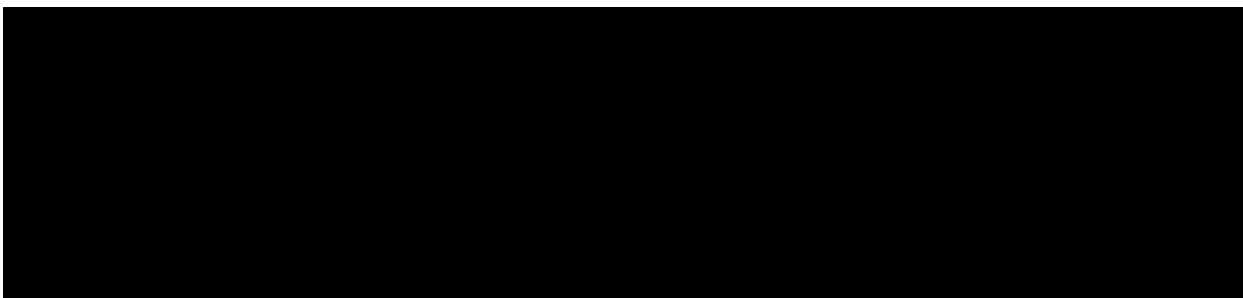
Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: [REDACTED]

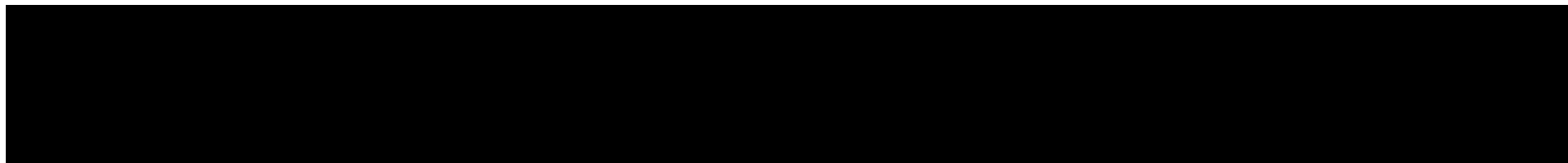
Najwyższe dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, charakterystyki populacji docelowej (odsetka pacjentów w wieku 75+ lat) oraz estymatora kosztu komparatora (minimalny lub maksymalny koszt).



Nie zidentyfikowano przesłanek do zmiany wniosku z analizy podstawowej.

#### **4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW**

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



Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

Nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

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

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

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

## **7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE**

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

Refundacja wnioskowanej technologii zapewniłaby łatwiejszy dostęp do produktu złożonego solifenacyny i tamsulozyny i (przy uwzględnieniu sugerowanego sposobu refundacji) oraz zmniejszenie obciążenia finansowego tych pacjentów, u których w chwili obecnej konieczne jest stosowanie tych substancji czynnych w osobnych preparatach lub pełnopłatnego leku złożonego.



Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

## 8. OGRANICZENIA ANALIZY

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono na podstawie założeń analizy ekonomicznej [93]. Tym samym niektóre ograniczenia analizy ekonomicznej [93] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

Ograniczeniem związanym z oceną liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji jak i poczynione założenia w odniesieniu do oceny liczebności analizowanej populacji pacjentów (szczegóły w rozdziale 2.5.2.).

Nie było możliwe przeprowadzenie oceny liczebności populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych. Niemniej jednak oceny tej liczebności dokonano na podstawie danych NFZ, które wskazują na realną liczbę chorych korzystających ze świadczeń medycznych w Polsce.

## 9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjentów podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) stosowanego w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji.

Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3. i 5. Analizy ekonomicznej [93] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.



[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
(na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – maj 2023 roku wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia; www.nfz.gov.pl). [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## 10. WNIOSKI KOŃCOWE

W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacji produktu leczniczego Solitombo® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) [REDACTED]  
[REDACTED]

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego i zmniejszy obciążenie finansowe pacjentów wymagających łącznego podawania solifenacyny i tamsulozyny. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Solitombo® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach [61], [62], [71], [72]).

## 11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji [30], uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowaniu ze środków publicznych stosowania Solitombo® we wnioskowanym wskazaniu będą towarzyszyć [REDACTED]  
[REDACTED] (por. rozdział

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.

---



3.). Na tej podstawie przeprowadzono analizę racjonalizacyjną, którą przedstawiono w odrębnym dokumencie.

---

## 12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytuczne oceny technologii medycznych AOTMiT, wersja 3.0, sierpień 2016. [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl) (dostęp: maj 2023).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2021 r. poz. 74.).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



- [23] Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. *Pharmacoeconomics*. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Alan Hastings. *Population Biology: Concepts and Models*. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Hoyle MW, Henley W. Improved curve fits to summary survival data: application to economic evaluation of health technologies. *BMC Med Res Methodol*. 2011 Oct 10;11:139.
- [28] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. *Pharmacoeconomics*. 2013, 31:663–675.
- [29] Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. *Pharmacoeconomics*. 2013 Jul;31(7):537-49. doi: 10.1007/s40273-013-0056-3.
- [30] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatnia aktualizacja: maj 2023).
- [34] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics*. 2013 May;31(5):361-7.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. Methods Research Report. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).
- [36] Dzierżanowski T, Ciałkowska-Rysz A. Accessibility of opioid analgesics and barriers to optimal chronic pain treatment in Poland in 2000-2015. *Support Care Cancer*. 2017;25(3):775-781. doi:10.1007/s00520-016-3460-3
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2023 r.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, [www.mp.pl](http://www.mp.pl) (ostatnia aktualizacja: lipiec 2023).
- [39] Katalog leków Pharmindex, <http://pharmindex.pl> (ostatnia aktualizacja: lipiec 2023).
- [40] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. K. Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, lipiec 2023 roku.
- [41] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. K. Analiza kliniczna (AK) – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, lipiec 2023 roku.
- [42] Uchwała Nr 8/2023/IV z dnia 20.03.2023 w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-82023iv,6627.html>
- [43] Raport refundacyjny z dnia 01.03.2023. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów

- medycznych za styczeń–grudzień 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html>
- [44] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: [www.cearegistry.org](http://www.cearegistry.org) (ostatnia aktualizacja: maj 2023).
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] Raport refundacyjny z dnia 08.06.2022. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2021 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8218.html>
- [47] Raport refundacyjny z dnia 02.03.2021. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2020 r. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-i-xii-2020>
- [48] AOTMiT. AWA dla Findarts Duo, Dutasteridum Tamsulosini hydrochloridum. Luty 2022. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2022/109/AWA/109\\_AWA\\_OT\\_4230.10.2022\\_Findarts\\_Duo\\_26.01.2023\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/109/AWA/109_AWA_OT_4230.10.2022_Findarts_Duo_26.01.2023_BIP_REOPTR.pdf)
- [49] NFZ. Statystyki. <https://statystyki.nfz.gov.pl/>
- [50] Edwards SJ, Barton S, Thurgar E, Trevor N. Topotecan, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride, paclitaxel, trabectedin and gemcitabine for the treatment of recurrent ovarian cancer: A Multiple Technology Appraisal. *Health Technol Assess* 2015;19(7).
- [51] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. *Pharmacoeconomics*. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [52] Glick H, Doshi J. Evaluating sampling uncertainty in cost-effectiveness analysis: statistical considerations in economic evaluations. ISPOR 16th Annual International Meeting, May 2011. <http://www.uphs.upenn.edu/dgimhsr/documents/3.ispor.uncertainty.052211.pdf>
- [53] Holko P. VBA function to estimate Fieller's method confidence intervals for incremental cost-effectiveness ratios (ICER) and confidence intervals for incremental net monetary benefit (INMB). 11/2016, Language: VBA Excel, DOI: 10.13140/RG.2.2.27988.40323
- [54] Stata Programs: Sampling Uncertainty for Cost-Effectiveness (Revised 07/21/15). <http://www.uphs.upenn.edu/dgimhsr/stat-cicer.htm> (ostatnia aktualizacja: marzec 2023).
- [55] Fourcade RO, Lacoïn F, Rouprêt M, et al. 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;30(3):419-426. doi:10.1007/s00345-011-0756-2
- [56] Sicras-Mainar A, Navarro-Artieda R, Mora AM, Hernández M. Resource utilization and costs associated with the addition of an antimuscarinic in patients treated with an alpha-blocker for the treatment of urinary symptoms linked to benign prostatic hyperplasia. *BMC Urol*. 2017;17(1):83. Published 2017 Sep 12. doi:10.1186/s12894-017-0275-6
- [57] Charakterystyka produktu leczniczego Solitombo. Materiał uzyskany od Zamawiającego.
- [58] Rozporządzenie w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. <https://www.gov.pl/web/premier/rozporzadzenie-w-sprawie-wysokosci-minimalnego-wynagrodzenia-za-prace-oraz-wysokosci-minimalnej-stawki-godzinowej-w-2023-r>.
- [59] Bhatt NR, Davis NF, Witjes WP, et al. 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;39(2):517-526. doi:10.1007/s00345-020-03219-7

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



- [60] Rencz F, Kovács Á, Brodzky V, et al. Cost of illness of medically treated benign prostatic hyperplasia in Hungary. *Int Urol Nephrol.* 2015;47(8):1241-1249. doi:10.1007/s11255-015-1028-7
- [61] Ali M, Landeira M, Covernton PJO, et al. The use of mono- and combination drug therapy in men and women with lower urinary tract symptoms (LUTS) in the UK: a retrospective observational study. *BMC Urol.* 2021;21(1):119. Published 2021 Sep 2. doi:10.1186/s12894-021-00881-w
- [62] Drake MJ, Bowditch S, Arbe E, et al. A retrospective study of treatment persistence and adherence to  $\alpha$ -blocker plus antimuscarinic combination therapies, in men with LUTS/BPH in the Netherlands. *BMC Urol.* 2017;17(1):36. Published 2017 May 22. doi:10.1186/s12894-017-0226-2
- [63] Hakimi Z, Herdman M, Pavesi M, et al. Using EQ-5D-3L and OAB-5D to assess changes in the health-related quality of life of men with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *Qual Life Res.* 2017;26(5):1187-1195. doi:10.1007/s11136-016-1460-x
- [64] Hakimi Z, Johnson M, Nazir J, Blak B, Odeyemi IA. Drug treatment patterns for the management of men with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia who have both storage and voiding symptoms: a study using the health improvement network UK primary care data. *Curr Med Res Opin.* 2015;31(1):43-50. doi:10.1185/03007995.2014.968704
- [65] Verheggen BG, Lee R, Lieu On MM, et al. Estimating the quality-of-life impact and cost-effectiveness of alpha-blocker and anti-muscarinic combination treatment in men with lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia and overactive bladder. *J Med Econ.* 2012;15(3):586-600. doi:10.3111/13696998.2012.666511
- [66] Coyne KS, Sexton CC, Thompson CL, et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the Epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. *BJU Int.* 2009;104(3):352-360. doi:10.1111/j.1464-410X.2009.08427.x
- [67] van Kerrebroeck P, Chapple C, Drogendijk T, Klaver M, Sokol R, Speakman M, Traudtner K, Drake MJ; NEPTUNE Study Group. Combination therapy with solifenacin and tamsulosin oral controlled absorption system in a single tablet for lower urinary tract symptoms in men: efficacy and safety results from the randomised controlled NEPTUNE trial. *Eur Urol.* 2013 Dec;64(6):1003-12
- [68] Van Kerrebroeck P, Haab F, Angulo JC, Vik V, Katona F, Garcia-Hernandez A, Klaver M, Traudtner K, Oelke M. Efficacy and safety of solifenacin plus tamsulosin OCAS in men with voiding and storage lower urinary tract symptoms: results from a phase 2, dose-finding study (SATURN). *Eur Urol.* 2013 Sep;64(3):398-407
- [69] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (5a). Załącznik Nr 5a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [70] Katalog grup (1a). Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 58/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r.. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [71] Landeira M, Mora Blázquez AM, Martins de Almeida R, Covernton PJO, Medina-Polo J, Alcántara Montero A. A retrospective analysis comparing persistence and adherence to treatment with free- vs fixed-dose combination of an alpha blocker and an antimuscarinic agent in men with LUTS in Spain. *Int J Clin Pract.* 2020 Nov;74(11):e13616
- [72] Eisen C, Lulic Z, Palacios-Moreno JM, Adalig B, Hennig M, Cortes V, Gilg F, Kostev K. Persistence and adherence to dutasteride/tamsulosin fixed-dose versus free-combination alpha blocker/5ARI therapy in patients with benign prostate hyperplasia in Germany. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2020 Jan;58(1):37-49.
- [73] Rees J, Foley S, Huang M, et al. Vesomni improves the quality of life in men with lower urinary tract symptoms in routine clinical practice in Europe. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(3):981-989. doi:10.1002/nau.23944
- [74] Noweir A, Abusamra A, Al Zarooni A, et al. Prevalence of benign prostatic hyperplasia among the adult general population of five Middle Eastern Countries: Results of the SNAPSHOT programme. *Arab J Urol.* 2022;20(1):14-23. Published 2022 Jan 23. doi:10.1080/2090598X.2021.2010451

- 
- [75] Zeng VY, Milligan G, Piercy J, Anderson P, Andersson FL. Impact of nocturia on patients' health-related quality of life and healthcare resource utilisation compared with OAB and BPH: Results from an observational survey in European and American patients [published online ahead of print, 2019 Aug 27]. *Int J Clin Pract.* 2019;73(12):e13408. doi:10.1111/ijcp.13408
- [76] Castro-Díaz D, Callejo D, Cortés X, Pérez M. Study of quality of life in patients with benign prostatic hyperplasia under treatment with silodosin. *Actas Urol Esp.* 2014;38(6):361-366. doi:10.1016/j.acuro.2013.10.002
- [77] Alcántara A, Cózar JM, Errando C, et al. Modelo de coste-efectividad de la combinación a dosis fijas de solifenacina y tamsulosina en el tratamiento de los STUI asociados a HBP con respuesta inadecuada a la monoterapia [Cost-effectiveness model of a fixed dose combination of solifenacin and tamsulosin for the treatment of LUTS associated with BPH with inadequate response to monotherapy.]. *Arch Esp Urol.* 2018;71(7):595-606.
- [78] Uchwała Nr 6/2020/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2019 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [79] Uchwała Nr 2/2018/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 marca 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [80] Uchwała Nr 3/2019/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [81] Uchwała Nr 5/2021/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [82] Komunikat NFZ z 2 marca 2021 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2020 r. <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=142>
- [83] Uchwała Nr 3/2022/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [84] Komunikat NFZ z 11 marca 2022 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-za-okres-i-xii-2021>.
- [85] Nazir J, Heemstra L, van Engen A, Hakimi Z, Ivanescu C. Cost-effectiveness of a fixed-dose combination of solifenacin and oral controlled adsorption system formulation of tamsulosin in men with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *BMC Urol.* 2015;15:41. Published 2015 May 9. doi:10.1186/s12894-015-0031-8
- [86] Avxentyev N, Frolov M. Pharmacoeconomic Analysis of Using Solifenacin And Modified-Release Tamsulosin Fixed Dose Combination for Treatment of Storage Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia. *Value in Health, Volume 20, Issue 9, A488 - A489*
- [87] Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. *Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34–57.*
- [88] EMA. Data exclusivity, market protection and paediatric rewards. Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises EMA. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf)
- [89] US\$67 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. 20/01/2014. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.
- [90] IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. [https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS\\_Institute\\_Biosimilar\\_Brief\\_March\\_2016.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf).
-

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.

---



- [91] Toledo et al. Investigating cost-effectiveness of a fixed-dose combination of solifenacin Plus tamsulosin ocaS for the treatment of loWer Urinary tract symPtoms associated With beniGn Prostatic hyPerPlasia in sPain, Volume 18, Issue 7, A510
- [92] Nazir, J. et al. Cost-Consequences Analysis Of Treatment Regimens Used For The Management Of Lower Urinary Tract Symptoms (Luts) Associated With Benign Prostatic Hyperplasia (Bph). Value in Health, Volume 17, Issue 3, A293. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.03.1706>
- [93] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, lipiec 2023 roku.



### 13. SPIS TABEL

Tabela 1. Produkty złożone refundowane w osobnych grupach limitowych [37].	12
Tabela 2. Koszt DDD składników ocenianej technologii medycznej [37].	14
Tabela 3. Ocena kategorii odpłatności świadczeniobiorcy wnioskowanej technologii stosowanej w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji. Szczegóły w arkuszu „Dane” modelu.	18
Tabela 4. Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii (Solitombo®, 30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny).	18
Tabela 5. Oceniana technologia i sugerowany sposób jej finansowania.	19
Tabela 6. Podsumowanie porównywanych scenariuszy	23
Tabela 7. Struktura leczenia w Holandii w latach 2013 – 2014 [62].	32
Tabela 8. Przejęcie rynku sprzedaży przez refundowany lek Solitombo®. W nawiasach podano wartości uwzględnione w skrajnych scenariuszach.	33
Tabela 9. Podsumowanie liczebności całkowitej populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej – dane typu chorobowość. W nawiasach podano wyniki skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego; wartości zaokrąglone.	34
Tabela 10. Wartości parametrów uwzględnionych w Analizie ekonomicznej [93].	35
Tabela 11. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.	36
Tabela 12. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny liczebności populacji.	36
Tabela 13. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.	36
Tabela 14. Kwota refundacji NFZ za leki tamsulozyny i solifenacyny w Polsce.	38
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant prawdopodobny.	39
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant minimalny.	39
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant maksymalny.	40
Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości.	42
Tabela 19. Ocena zużycia zasobów medycznych: liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.	45
Tabela 19. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.	59

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



## 14. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Populacja docelowa dla wnioskowanej technologii względem populacji pacjentów stosujących jej składniki. Rysunek poglądowy - wielkość struktur nie odzwierciedla liczebności poszczególnych populacji pacjentów. ....	16
Rysunek 2. Prognoza liczby pacjentów z przerostem gruczołu krokowego [48]. ....	26
Rysunek 3. Prognoza liczby zrefundowanych DDD solifenacyny i tamsulozyny. ....	28
Rysunek 4. Podsumowanie liczebności populacji docelowej. Słupki błędów określają liczebności w skrajnych wariantach (minimalny i maksymalny). ....	29
Rysunek 5. Tygodniowa sprzedaż opakowań wnioskowanej technologii w chwili obecnej. ....	30
Rysunek 6. Prognoza logarytmiczna liczby opakowań Solitombo sprzedanych tygodniowo. ....	31

## 15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

**Tabela 20. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.**

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
<b>Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań</b>				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	lipiec 2023; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 lipca 2023 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	Szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentek, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie)</li> </ul>	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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



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

Solitombo® (30 tabletek z 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulozyny) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii. Analiza wpływu na budżet.



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

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

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