

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

| <b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b> |  |
|--|--|
| <b>Numer:</b>  | OT.423.0.11.2023   |
| <b>Tytuł:</b>  | Wniosek o objęcie refundacją leku Solitombo (solifenacyny bursztynian + tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu: leczenie 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 |

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.*

*Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.*

*Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

**W przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

Katarzyna Kurek.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produkt leczniczy Solitombo (solifenacyny bursztynian + tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu: leczenie 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

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023, poz. 826)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.), tj.:
  - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

**Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).**

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>strony) | <b>Uwagi</b>   |
|---|--|
| 5.3.1.<br>Strona 51   | <p><u>Dotyczy pominięcia niektórych istotnych statystycznie różnic wykazanych w ramach przedstawionego w analizie klinicznej porównania pośredniego</u></p> <p>Analiza ekonomiczna została przeprowadzona przy uwzględnieniu wyników Analizy klinicznej, w ramach której stwierdzono brak jednoznacznych dowodów potwierdzających przewagę którejś z porównywanych interwencji. Wprawdzie oczekuje się, że stosowanie produktu złożonego przełoży się na poprawę wyników zdrowotnych chorych poprzez poprawę stosowania się pacjenta do zalecanego schematu dawkowania oraz dłuższą wytrwałość pacjentów co do prawidłowej farmakoterapii, ale efekty te obserwowane mogą być dopiero po długotrwałym stosowaniu porównywanych technologii oraz w zakresie konsekwencji zdrowotnych, których przełożenie na wyniki użyteczności wiąże się z licznymi ograniczeniami. Dotychczas nie opublikowano badań pozwalających ilościowo określić dodatkowy efekt kliniczny dający przełożyć się na wyniki użyteczności wynikający z poprawy compliance czy persistence wśród pacjentów z analizowanej populacji.</p> <p>Wyniki porównania pośredniego potwierdziły podobną skuteczność i bezpieczeństwo porównywanych technologii, wskazując tylko w pojedynczych przypadkach na obecność istotnych statystycznie różnic. Ponieważ istotne różnice w tych punktach końcowych (zmiana średniej liczby epizodów parcia naglącego, zdarzenia niepożądane związane z leczeniem, ogółem) nie zostały potwierdzone przy analizie pozostałych punktów końcowych (np. liczba mikcji przy parciu; czy dla poszczególnych pojedynczych zdarzeń niepożądanych) nie jest pewne czy wystąpienie tych istotnych różnic wynika z profilu porównywanych interwencji i czy będzie obserwowane w praktyce klinicznej, czy jest może tylko konsekwencją ograniczeń porównania pośredniego i wykorzystanych źródeł danych (różnice w populacjach badań, wspólnym ramieniu komparatora czy definicji punktów końcowych – szczegóły w Analizie klinicznej).</p> <p>Na podstawie przedstawionych informacji, w analizie ekonomicznej przyjęto tą samą skuteczność i ten sam profil bezpieczeństwa obydwu porównywanych interwencji i nie testowano wyników analizy kosztów-użyteczności zakładającej przewagę kliniczną wnioskowanej technologii (w przypadku poprawy compliance i persistence) lub komparatora (na podstawie wyników niektórych punktów końcowych porównania pośredniego) w ramach analizy wrażliwości.</p> |
| 5.3.1.<br>Strona 51   | <p><u>Dotyczy refundacji solifenacyny w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, podczas gdy wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) oraz objawów pęcherza nadreaktywnego (OAB)</u></p> <p>Wnioskowane wskazanie obejmuje łącznie BPH i objawy OAB, podczas gdy zarejestrowane wskazania do stosowania leków solifenacyny są bardzo szerokie i obejmują zarówno pełną jednostkę chorobową OAB jak i również</p>   |

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | <p>poszczególne jej objawy. Analizowany problem decyzyjny obejmuje pacjentów z długotrwałymi schorzeniami które są objęte refundacją.</p> <p>Jeśli pacjent (mężczyzna) ma łagodny rozrost stercza (BPH) i objawy z nim związane to stosowane leczenie obejmuje alfa-bloker, np. tamsulosynę. Jeśli pacjent/ka (kobieta lub mężczyzna) mają objawy związane z fazą napełniania pęcherza (OAB), np. nagłe parcie na mocz, częstomocz, nietrzymanie moczu, wówczas mogą otrzymać lek antymuskarynowy np. solifenacynę. Obie molekuly mają wskazanie do refundacji i są nią objęte.</p> <p>W sytuacji kiedy mężczyzna ma zarówno objawy związane z przeszkodą podpęcherzową (BPH) czyli z fazą opróżniania pęcherza oraz objawy podrażnieniowe związane z fazą napełniania pęcherza (OAB) wówczas wskazana jest politerapia: tamsulozyną i solifenacyną, oba preparaty są refundowane.</p> <p>Na podstawie przedstawionej powyżej informacji w analizach uwzględniono refundację solifenacyny i tamsulozyny we wnioskowanym wskazaniu. Testując strukturalną funkcjonalność przygotowanego modelu, wprowadzono możliwość uwzględnienia teoretycznego braku refundacji solifenacyny we wnioskowanym wskazaniu. W analizie wrażliwości testowano odsetek opakowań solifenacyny objętych refundacją w teoretycznym zakresie od 95% do 100%.</p> |
| <p>6.3.1<br/>Strona 58</p> | <p><u>Dotyczy braku uzasadnienia dla nieprzeprowadzenia oszacowania populacji docelowej wg wskaźników epidemiologicznych</u></p> <p>Dane epidemiologiczne dotyczące wnioskowanego zakresu wskazań nie są dostępne w odniesieniu do populacji Polski natomiast wykorzystano najbardziej wiarygodne dostępne dane tj. dane z baz NFZ dotyczące rzeczywistej liczby leczonych pacjentów z zastosowaniem produktów złożonych w analizowanym wskazaniu.</p> <p>Wskaźniki epidemiologiczne nie obejmują pacjentów, którzy nie podejmują leczenia produktami złożonymi stąd uwzględnienie danych epidemiologicznych mogłoby zawyżać wielkość populacji uwzględnionej w ramach analizy BIA. Dane NFZ oraz opublikowane badania z praktyki klinicznej najlepiej odzwierciedlają przyszły zakres wykorzystania wnioskowanej technologii.</p>   |

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

| <p><b>Numer*</b><br/>(rozdziału,<br/>tabeli, wykresu,<br/>strony)</p> | <p><b>Uwagi</b></p> |
|---|---------------------|
|---|---------------------|

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ( Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>strony) | <b>Uwagi</b> |
|---|--------------|
|   |              |
|   |              |

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału,<br>tabeli,<br>wykresu,<br>strony) | <b>Uwagi</b> |
|--|--------------|
|  |              |
|  |              |

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>strony) | <b>Uwagi</b> |
|---|--------------|
|   |              |
|   |              |

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.