



IGNORANTIA NOCET

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

Warszawa, 3 października 2014 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

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

Michał Jachimowicz

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

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Adeusza Rejtana 17

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

KRS 0000331173
N P 521-352-90-98
REGON 141874221

Kapitał zakładowy
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 3 października 2014 roku analiza została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie MZ-PLR-4610-197(2)/MKR/14 z dnia 26 września 2014 roku. Pierwotnie analiza została zakończona 13 czerwca 2014 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Zdefiniowanie populacji; ⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊕ Aspekty etyczne i społeczne
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Ocena kosztów; ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊕ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted]

Konflikt interesów:

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

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	11
2. Analiza wpływu na budżet	11
2.1. Metodyka analizy	11
2.2. Horyzont czasowy	12
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	13
2.5. Populacja.....	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	20
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	20
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	22
2.6. Analiza kosztów	22
2.6.1. Koszt leku Betmiga [®]	23
2.6.2. Koszt środków absorpcyjnych	25
2.6.3. Podsumowanie kosztów	26
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	27
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	27
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	28

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	28
3. Analiza wrażliwości	37
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	42
5. Aspekty etyczne i społeczne	42
6. Założenia i ograniczenia	43
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	45
8. Załączniki	47
8.1. Wyniki analizy dodatkowej	47
8.1.1. Prognozowane wydatki budżetowe	47
8.1.2. Analiza wrażliwości	55
8.2. Dane refundacyjne NFZ	60
8.3. Dane IMS	61
8.4. Lista ekspertów biorących udział w <i>Advisory Board</i>	62
8.5. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej	62
8.6. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	63
9. Spis tabel	65
10. Spis rysunków	67
11. Bibliografia	68

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu Betmiga[®] (mirabegron). Wnioskowanym do refundacji wskazaniem jest II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Proponowanym sposobem refundacji jest finansowanie w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”. W analizie uwzględniono finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej

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

METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od 2015 do 2017 roku.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej stanowią dorośli chorzy z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczeni lekami antymuskarynowymi. Liczebność populacji docelowej określono na podstawie danych refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia, publikacji *Wagg 2012* oraz oszacowań dostarczonych przez Podmiot odpowiedzialny.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której produkt Betmiga[®] nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym chorzy nie otrzymują leczenia farmakologicznego. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której produkt Betmiga[®] będzie finansowany ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności „lek dostępny w aptece na receptę”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) określono w sytuacji braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w uwzględnianym wskazaniu, to jest w przypadku utrzymania obecnej sytuacji na rynku (scenariusz istniejący), a także po uwzględnieniu zakładanego sposobu refundowania technologii wnioskowanej (scenariusz nowy). Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego (oraz płatnika publicznego i pacjentów), czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości zakładającą zmienność parametrów populacyjnych (średniego odsetka dyskontynuacji dla terapii produktem Betmiga®) oraz rozpowszechnienia stosowania technologii wnioskowanej.

WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Betmiga® (mirabegron) do *Wykazu leków refundowanych*.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii wnioskowanej spowoduje wzrost wydatków płatnika we wszystkich latach analizy, w wariancie z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia schematów podziału ryzyka, w perspektywie wspólnej i płatnika publicznego.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie uwzględniono faktu opóźnienia leczenia inwazyjnego dzięki stosowaniu leku Betmiga® przez chorych. Trudno oszacować ten wpływ liczbowo, jednak przyjęte założenie jest założeniem konserwatywnym.

Wzrost wydatków jest spowodowany faktem, iż w obecnej sytuacji chorzy po zakończeniu leczenia lekami antymuskarynowymi nie otrzymują dalszego leczenia farmakologicznego. Podkreślić zatem należy, że finansowanie leku Betmiga® przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Lek Betmiga® będzie jedyną możliwością dalszego leczenia farmakologicznego. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji chorych.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu Betmiga® (mirabegron). Wnioskowanym do refundacji wskazaniem jest II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Proponowanym sposobem refundacji jest finansowanie w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”. W analizie uwzględniono finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej.

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

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie danych refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), publikacji *Wagg 2012* [18] oraz danych dostarczonych przez Podmiot odpowiedzialny.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, poczynszyszy od stycznia 2015 roku.
 3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
-

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

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (zwanym dalej Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań)*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej

pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 13].

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2015-2017. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwana *Ustawą o refundacji*) [16], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.3. Perspektywa

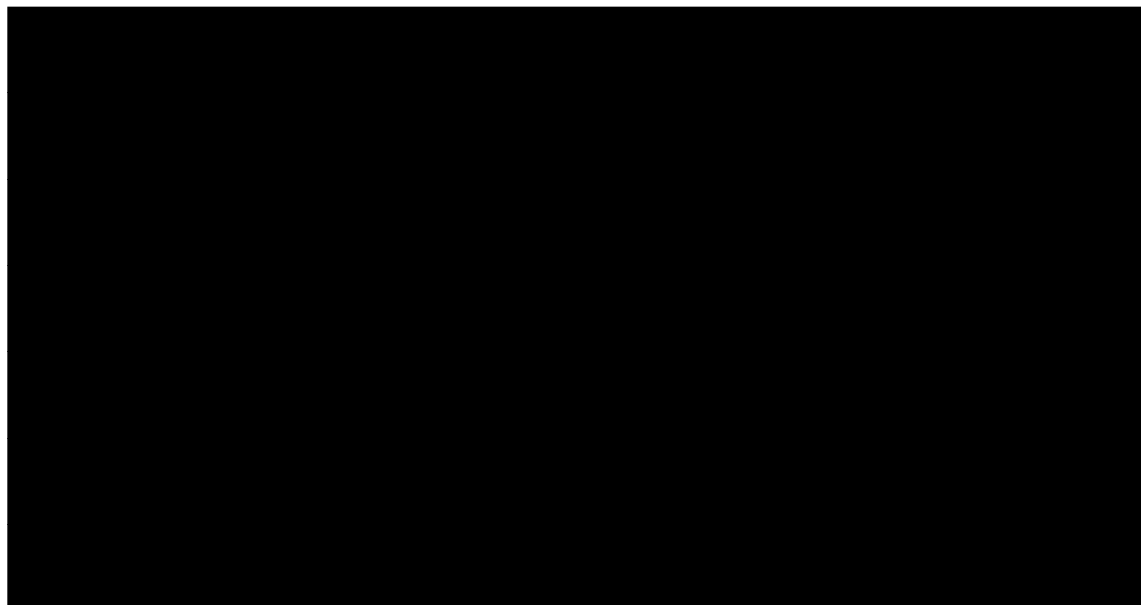
Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań dotyczącym minimalnych wymagań*, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona z perspektywy :

- ⊕ podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [16]) [13]
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ*

Rysunek 1.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Betmiga[®]* [2], mirabegron wskazany jest w objawowym leczeniu naglącego parcia na mocz, częstomoczu i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parciaми, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB, ang. *overactive bladder*).

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie danych IMS wszystkich stosowanych w Polsce leków antycholinergicznym. Według *Zaleceń Zespołu Ekspertów odnośnie leczenia pęcherza nadreaktywnego z wykorzystaniem nowych technologii medycznych* [12], zwanych dalej *Zaleceniami Zespołu Ekspertów*, w przypadku braku skuteczności jednego leku lub nasilonych objawów ubocznych choroby zmieniają lek, co często przynosi pozytywny efekt zarówno w odniesieniu

do skuteczności, jak i tolerancji. Oznacza to, że chory przyjmować może w czasie terapii co najmniej dwa leki antymuskarynowe, w tym jeden o długim okresie półtrwania.

W związku z powyższym, aby uniknąć wliczania do populacji jednego pacjenta kilkakrotnie (w związku z tym, że jeden chory leczył się więcej niż jednym lekiem) liczbę chorych wyznaczono na podstawie substancji o największej sprzedaży (zarówno ilościowej, jak i wartościowej), czyli solifenacyny (SOL). Dodatkowo zauważono, że spośród wszystkich dostępnych w Polsce leków antycholinergicznym, SOL jest preparatem o najdłuższym czasie półtrwania. Jest zatem lekiem, który według zaleceń powinien być stosowany u chorych. Może to oznaczać, że chorzy przyjmują różne leki o krótkim działaniu, natomiast jeden lek o długim działaniu, głównie SOL. Zatem przyjęcie do obliczeń SOL sprawia, że nie uwzględniamy niepewności związanej z określeniem tego, jakie leki o krótkim okresie stosują chorzy (w na podstawie wielkości sprzedaży widać, że nie jest to jeden lek).

Substancja jest ponadto określona w *Zaleceniach Zespołu Ekspertów* jako lek o jednym z największych odsetków wyleczeń, z najlepszym stosunkiem skuteczności do tolerancji oraz jako jeden z najbezpieczniejszych preparatów.

Dane IMS dotyczyły miesięcznej sprzedaży opakowań solifenacyny w okresie od kwietnia 2012 r. do listopada 2013 r. Sprzedaż opakowań przedstawiono następnie jako sprzedaż w miligramach oraz w zalecanych dawkach dobowych (DDD, ang. *defined daily dose*) według indeksu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organisation*). DDD dla SOL określono jako 5 mg. Sumę sprzedanych DDD dla wszystkich opakowań SOL w okresie od kwietnia 2012 r. do listopada 2013 r. poddano analizie trendu² i wykonano prognozę na kolejne okresy do grudnia 2017 r. włącznie.

W celu wyznaczenia populacji chorych zgodnej z *ChPL Betmiga*® [2] odszukano średni czas leczenia lekami antycholinergicznymi. Zarówno w odnalezionej publikacji *Radziszewski 2010* [11], jak i w *Zaleceniach Zespołu Ekspertów* [12] czas ten wyniósł ok. 6 miesięcy.

²

Uwzględniając DDD dla SOL oraz średni czas leczenia równy 6 miesięcy, wyznaczono populację z objawami naglącego parcia na mocz, częstomocz i (lub) nietrzymania moczu, spowodowanego nagłymi parciami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Wartość oszacowań przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1.

Oszacowanie liczby chorych z objawami naglącego parcia na mocz, częstomocz i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłymi parciami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego na lata 2012-2017

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

OAB – ang. *overactive bladder* – pęcherz nadreaktywny
 Źródło: opracowanie własne na podstawie danych IMS

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację wskazaną we wniosku refundacyjnym oraz ocenianą w niniejszej analizie stanowią dorośli chorzy w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczeni lekami antymuskarynowymi. Dodatkowo chorzy podejmujący terapię lekiem Betmiga[®] w II linii, zgodnie z obowiązującymi decyzjami refundacyjnymi dla leków antymuskarynowych stosowanych w I linii, powinni mieć wcześniej wykonane badanie urodynamiczne.

Wielkość populacji leczonej lekami antymuskarynowymi wyznaczono na podstawie danych refundacyjnych NFZ. Sprzedaż opakowań według IMS w porównaniu do liczby zrefundowanych opakowań jest zdecydowanie większa. Związane jest to z faktem, iż warunkiem korzystania z leków refundowanych jest przystąpienie do inwazyjnego dla pacjenta badania urodynamicznego, co w sposób znaczący wpływa na zmniejszenie liczby chorych ostatecznie podejmujących leczenie.

Analogicznie do populacji na podstawie danych IMS, również w przypadku danych NFZ posłużono się jedynie wielkością refundacji solifenacyny. Początkowo przeanalizowano dane

refundacyjne NFZ dla refundowanych produktów antycholinergicznymi, tj. solifenacyny oraz tolterodyny (TOL). Zauważono, że udział SOL w leczeniu chorych jest wyraźnie większy, niż udział TOL. Dodatkowo, zgodnie z *Zaleceniami Zespołu Ekspertów* [12] w farmakoterapii stosuje się co najmniej dwa leki antycholinergiczne, jeden z leków powinien być preparatem długodziałającym. Jediną taką refundowaną substancją jest SOL. Jest ona ponadto określona w *Zaleceniach Zespołu Ekspertów* jako lek o jednym z największych odsetków wyleczeń, z najlepszym stosunkiem skuteczności do tolerancji oraz jako jeden z najbezpieczniejszych preparatów. W związku z powyższym, aby uniknąć wliczania do populacji jednego pacjenta kilkakrotnie (biorąc pod uwagę fakt, że chory leczył się więcej niż jednym lekiem) liczbę chorych wyznaczono na podstawie danych refundacyjnych dla solifenacyny.

Dane refundacyjne dotyczyły miesięcznej wielkości refundacji opakowań (narastająco) solifenacyny w okresie od kwietnia 2011 r. do grudnia 2013 r. Sprzedaż opakowań przedstawiono następnie jako sprzedaż w miligramach oraz w DDD (określonych przez WHO). DDD dla SOL wynosi 5 mg. Sumę zrefundowanych DDD dla wszystkich opakowań SOL w okresie od maja³ 2011 r. do stycznia 2014 r. poddano analizie trendu⁴ i wykonano prognozę na kolejne okresy do grudnia 2017 r. włącznie.

Określono średni czas leczenia lekami antycholinergicznymi. Zarówno w odnalezionej publikacji *Radziszewski 2010* [11], jak i w *Zaleceniach Zespołu Ekspertów* [12], czas ten wyniósł ok. 6 miesięcy.

Uwzględniając DDD dla SOL oraz średni czas leczenia równy 6 miesięcy, wyznaczono populację dorosłych chorych leczonych refundowanymi lekami antymuskarynowymi i przedstawiono ją w poniższej tabeli.

³ Dostępne dane obejmują okres od kwietnia 2011 r. i są przedstawione narastająco. Pierwszą miesięczną wielkość refundacji można więc obliczyć dla maja 2011 r. Wielkość refundacji od stycznia do kwietnia 2011 r. jest sumą dla tych czterech miesięcy, w związku z czym nie uwzględniono jej do wyznaczania prognozy.

⁴

Tabela 3.
Oszacowanie populacji docelowej, wskazanej we wniosku

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

Źródło: opracowanie własne

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Zgodnie z dostępnymi danymi IMS za okres od kwietnia 2012 r. do listopada 2013 r. znikomą sprzedaż leku Betmiga® odnotowano w trzech ostatnich miesiącach, a więc w okresie zbyt krótkim do przeprowadzenia wiarygodnej prognozy. W związku z tym przyjęto, że populacja aktualnie leczona wnioskowaną technologią jest zerowa.

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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie mirabegron osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowania wielkości populacji docelowej.

2.5.4.1. Udziały w rynku

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 4.
Udziały terapii technologią wnioskowaną i komparatorem w leczeniu populacji docelowej w scenariuszu nowym

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów klinicznych

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

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

Tabela 5.
Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną

Źródło: opracowanie własne

[Redacted content]

Wielkość populacji stosującej lek Betmiga® w obniżonej dawce przedstawia poniższa tabela.

Tabela 6.
Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną w obniżonej dawce

[REDACTED]	[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

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

W scenariuszu istniejącym, w przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Betmiga® nie będzie on stosowany.

2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [6]. Zauważyć należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej, uwzględniono i oceniono następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

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

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

Tabela 7.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt związany z diagnostyką i kwalifikacją	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Chorzy są kwalifikowani do farmakoterapii przed przyjęciem leków antycholinergicznym.
Koszt badania urodynamicznego	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Badanie wykonywane jest przed przystąpieniem do farmakoterapii.
Koszt leków antycholinergicznym	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Chorzy przyjmują leki antycholinergiczne przed leczeniem mirabegronem.
Koszt podania leku	Lek Betmiga® występuje w tabletkach, przez co podanie leku nie wiąże się z dodatkowymi kosztami.
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania terapii w <i>Analizie klinicznej</i> [8] nie wykazano różnic pomiędzy technologią ocenianą i komparatorem.

Źródło: opracowanie własne

2.6.1. Koszt leku Betmiga®

Do wyznaczenia kosztu terapii lekiem Betmiga® konieczne było ustalenie schematu dawkowania leku oraz ceny.

2.6.1.1. Dawkowanie leku Betmiga®

Na podstawie *ChPL Betmiga®* [2] oraz badań odnalezionych w przebiegu przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej* [8] określono, że w przypadku farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych mirabegron podawany jest w dawce 50 mg na dobę, codziennie. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz z umiarkowaną niewydolnością nerek stosujących jednocześnie silne inhibitory CYP3A zaleca się zmniejszenie dawki do 25 mg na dobę. Ze względu na brak informacji na temat czasu leczenia mirabegronem przyjęto założenie, że czas trwania terapii mirabegronem jest taki sam, jak w przypadku leków antycholinergicznym i wynosi około 6 miesięcy [11, 12]. Całkowita dawka leku Betmiga® w trakcie leczenia jednego pacjenta wynosi więc 9 131,25 mg.

2.6.1.2. Cena leku Betmiga®

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. Niniejsza analiza dotyczy opłacalności stosowania leku Betmiga® (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia

objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności „lek dostępny w aptece na receptę”. W analizie uwzględniono finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.4. Rozważono poziom odpłatności leku 30%, zgodny z zapisami *Ustawy o refundacji* [17].

[REDACTED]

[REDACTED] Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową oraz cenę detaliczną leku (biorąc pod uwagę finansowanie w odrębnej grupie limitowej) [17]. Wyznaczone ceny leku, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy oraz limit finansowania przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8.
Charakterystyka kosztowa leku Betmiga[®] uwzględniona w analizie (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych dostarczonych przez Podmiot odpowiedzialny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono miesięczny koszt leku Betmiga[®].

Tabela 9.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

2.6.2. Koszt środków absorpcyjnych

W analizie uwzględniono zużycie środków absorpcyjnych (pieluchomajtek) związanych z epizodami nietrzymania moczu, które występują u chorych w analizowanym wskazaniu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zużycie pieluchomajtek przez chorych jest uzależnione od liczby epizodów nietrzymania moczu w ciągu doby, określonej *Analizie ekonomicznej*. Każdy epizod wiąże się z wykorzystaniem kolejnej sztuki pieluchomajtek. [REDACTED]

[REDACTED]

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

Źródło: opracowanie własne

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek pacjentów zaprzestających terapii SOL po 12 miesiącach	65,00%	Wagg 2012 [18]
Odsetek pacjentów zaprzestających terapii TOL po 12 miesiącach	71,80%	Wagg 2012 [18]
Średni odsetek pacjentów zaprzestających terapii MIR po 12 miesiącach	68,40%	Założenie
Czas leczenia SOL i TOL (w miesiącach)	6,00	Radziszewski 2010 [11], Zalecenia Zespołu Ekspertów [12]
Czas leczenia MIR (w miesiącach)	6,00	Założenie, zgodne z medianą czasu leczenia w modelu
Populacja, u której wnioskowana technologia może być stosowana	Tabela 1.	Dane IMS
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	Tabela 3.	Dane NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Zgodnie z *Ustawą o refundacji* w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia wnioskować można [15], że w horyzoncie analizy warunek powyższy nie zostanie spełniony (w 2012 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2014 jest wyższy niż na rok 2013 [10]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

Na podstawie oszacowana wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku produktu Betmiga[®] oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne), oraz w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę populację z 2014 roku. W obecnej sytuacji chorzy ci nie otrzymują leczenia, stąd uwzględniono jedynie koszt środków absorpcyjnych. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe dla roku 2014 wynoszą [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego oraz [REDACTED] w perspektywie wspólnej.

Obecnie produkt Betmiga[®] nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy (wariant podstawowy) przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. [REDACTED] oraz [REDACTED] w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

[Redacted text block]

7 [Redacted footnote text]

Tabela 13.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] (PLN)

[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]			[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń
Źródło: opracowanie własne

Tabela 14.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] (PLN)

[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]			[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Źródło: opracowanie własne

Tabela 15.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej ██████████ (PLN)

██████████	██████████			██████████			██████████		
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████									
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████									
██████████	█	█	█	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	█	█	█	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	█	█	█	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████									
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Źródło: opracowanie własne

Tabela 16.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej [redacted] (PLN)

[redacted]	[redacted]			[redacted]			[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]									
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]									
[redacted]	█	█	█	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	█	█	█	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	█	█	█	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]									
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza wrażliwości

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

Tabela 17.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

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

Źródło: opracowanie własne

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

Tabela 18.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED]

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












































Źródło: opracowanie własne

Tabela 19.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego

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

Źródło: opracowanie własne

Tabela 20.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej 

Źródło: opracowanie własne

Tabela 21.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX			XXXXXXXXXX		
				XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXXXXXXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXXXXXXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXXXXXXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXXXXXXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX

Źródło: opracowanie własne

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

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

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

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja o objęciu refundacją produktu Betmiga[®] w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności lek wydawany na receptę dotyczy chorych, którzy po terapii lekami antymuskarynowymi nie mają dostępu do leczenia innego niż leczenie inwazyjne.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia generuje istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu z leczeniem zachowawczym. W zakresie profilu bezpieczeństwa nie stwierdzono różnic [8].

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

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

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana oraz wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie danych sprzedażowych IMS oraz danych refundacyjnych NFZ jedynie dla solifenacyny. Według *Zaleceń Zespołu Ekspertów* [12] w wypadku braku skuteczności jednego leku lub nasilonych objawów ubocznych terapii chorzy zmieniają lek, co często przynosi pozytywny efekt zarówno w odniesieniu do skuteczności, jak i tolerancji. W związku z powyższym, aby uniknąć wliczania do populacji jednego pacjenta kilkakrotnie (jeśli leczył się więcej niż jednym lekiem) liczbę chorych wyznaczono na podstawie substancji o największym udziale w rynku leków antymuskarynowych (zarówno pod względem ilościowym, jak i wartościowym), czyli SOL. Dodatkowo zauważono, że spośród wszystkich dostępnych w Polsce leków antycholinergicznym, SOL jest preparatem o najdłuższym czasie półtrwania. Substancja jest ponadto określona w *Zaleceniach Zespołu Ekspertów* jako lek o jednym z największych odsetków wyleczeń, z najlepszym stosunkiem skuteczności do tolerancji oraz jako jeden z najbezpieczniejszych preparatów.

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

Do analizy włączono badanie *Wagg 2012* [18], w którym przedstawiono odsetki dyskontynuacji terapii solifenacyną i tolterodyną po 12 miesiącach (odpowiednio 65,00% oraz 71,80%). Mimo wyznaczenia populacji jedynie na wielkości refundacji SOL, konserwatywnie zdecydowano o włączeniu do analizy obu odsetków (kolejność stosowania leków nie jest znana). Liczbę dorosłych chorych leczonych lekami antymuskarynowymi pomnożono przez odsetek dla terapii TOL i w ten sposób uzyskano wariant minimalny populacji docelowej. Wariant maksymalny stworzono przy użyciu odsetka dla TOL, natomiast wariant prawdopodobny przy użyciu średniej z obu wartości.

W publikacji *Wagg 2012* przedstawiono odsetki dyskontynuacji po 12 miesiącach, co jest okresem dwukrotnie dłuższym niż przyjęty czas leczenia TOL i SOL. Z uwagi na fakt, że według dostępnych danych większość chorych leczy się tylko pół roku, stwierdzić można, że liczba chorych zaprzestających leczenia jest dużo większa w pierwszym niż w drugim półroczu. Na podstawie tego założenia oraz z uwagi na brak innych danych do analizy konserwatywnie włączono wartości z publikacji *Wagg 2012*.

Oszacowania udziałów w rynku technologii wnioskowanej i komparatora (brak leczenia przyczynowego) przedstawione w dostarczył Podmiot odpowiedzialny.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Finansowanie leku Betmiga® w ramach kategorii dostępności „lek dostępny w aptece na receptę”, przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu objawów

zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku najkorzystniejszy dla określonego chorego. Lek Betmiga[®] będzie jedyną możliwością dalszego leczenia farmakologicznego.

8. Załączniki

8.1. Wyniki analizy dodatkowej

[Redacted content]

8.1.1. Prognozowane wydatki budżetowe

[Redacted content]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]			[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]									
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted header text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted section header]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted section header]									
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted section header]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted footer text]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]			[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted header row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]									
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]			[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted header row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]									
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	!	!	!	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8.1.2. Analiza wrażliwości

[Redacted content]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

8.2. Dane refundacyjne NFZ

Tabela 31.

Liczba DDD solifenacyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym⁸

Rok	Styczeń	Luty	Marzec	Kwiecień	Maj	Czerwiec	Lipiec	Sierpień	Wrzesień	Październik	Listopad	Grudzień
2011	b/d	b/d	b/d	b/d	30 598	32 040	32 840	30 600	36 320	34 790	63 950	123 180
2012	191 276	222 330	271 250	267 820	273 870	323 015	239 990	264 200	275 140	333 776	313 428	303 949
2013	295 420	323 590	304 610	337 720	304 680	325 710	292 520	337 550	307 810	364 250	324 490	324 560

Źródło: opracowanie własne

Tabela 32.

Liczba DDD tolterodyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym⁹

Rok	Styczeń	Luty	Marzec	Kwiecień	Maj	Czerwiec	Lipiec	Sierpień	Wrzesień	Październik	Listopad	Grudzień
2011	b/d	b/d	b/d	b/d	96 726	101 605	104 923	107 716	117 394	119 091	119 350	134 197
2012	158 522	162 708	191 821	188 930	173 810	165 312	149 352	153 818	155 050	179 578	167 923	158 564
2013	151 459	159 008	175 426	182 775	174 103	177 431	178 680	191 111	193 035	216 191	204 770	199 605

Źródło: opracowanie własne

⁸ Danych dla okresu styczeń-kwiecień 2011 r. nie uwzględniono w ujęciu miesięcznym z racji na ich sumaryczny charakter. W związku ze wzrostowym trendem refundacji SOL podane tu dane byłyby jedynie przybliżeniem.

⁹ Danych dla okresu styczeń-kwiecień 2011 r. nie uwzględniono w ujęciu miesięcznym z racji na ich sumaryczny charakter. W związku ze wzrostowym trendem refundacji TOL podane tu dane byłyby jedynie przybliżeniem.

8.3.Dane IMS

[Redacted text]

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

[Redacted text]

8.4. Lista ekspertów biorących udział w *Advisory Board*

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]

8.5. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji leków* należy stwierdzić, że lek Betmiga[®] nie powinien zostać zakwalifikowany do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [17]. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji*. Do wspólnej grupy limitowej kwalifikują się produkty o tej samej nazwie międzynarodowej i tych samych mechanizmach działania lub o innej nazwie międzynarodowej, ale wykazujące podobne działanie terapeutyczne i zbliżone mechanizmy działania.

Wnioskowanym wskazaniem dla leku Betmiga[®] jest II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Zgodnie z wnioskami *Analizy klinicznej* nie ma obecnie refundowanego preparatu zawierającego inną substancję czynną, będącego komparatorem dla produktu Betmiga[®] w II linii leczenia farmakologicznego, ani innego preparatu

zawierającego mirabegron. Stąd lek Betmiga® nie powinien zostać zakwalifikowany do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych.

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

Tabela 34.











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

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	wskazany we wniosku	
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego schematu podziału ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują schematy podziału ryzyka), bez uwzględnienia proponowanego schematu podziału ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.4.

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*

9. Spis tabel

Tabela 1. Oszacowanie liczby chorych z objawami naglącego parcia na mocz, częstomocz i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parcami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego na lata 2012-2017	17
Tabela 2. Oszacowanie liczby dorosłych chorych leczonych solifenacyną na lata 2012-2017.....	19
Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej, wskazanej we wniosku.....	20
Tabela 4. Udziały terapii technologią wnioskowaną i komparatorem w leczeniu populacji docelowej w scenariuszu nowym	21
Tabela 5. Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną	21
Tabela 6. Prognozowana liczba chorych leczona technologią wnioskowaną w obniżonej dawce	22
Tabela 7. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne	23
Tabela 8. Charakterystyka kosztowa leku Betmiga® uwzględniona w analizie (PLN).....	24
Tabela 9. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	25
Tabela 10. Miesięczny koszt środków absorpcyjnych brany pod uwagę w analizie (PLN)	26
Tabela 11. Całkowite oraz z podziałem na kategorie kosztowe koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej (PLN)	26
Tabela 12. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	27
	
	
	
	
	
	
	
	
Tabela 17. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	37
	
	

[Redacted content]

Tabela 22. Aspekty społeczne i etyczne43

[Redacted content]

Tabela 31. Liczba DDD solifenacyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym60

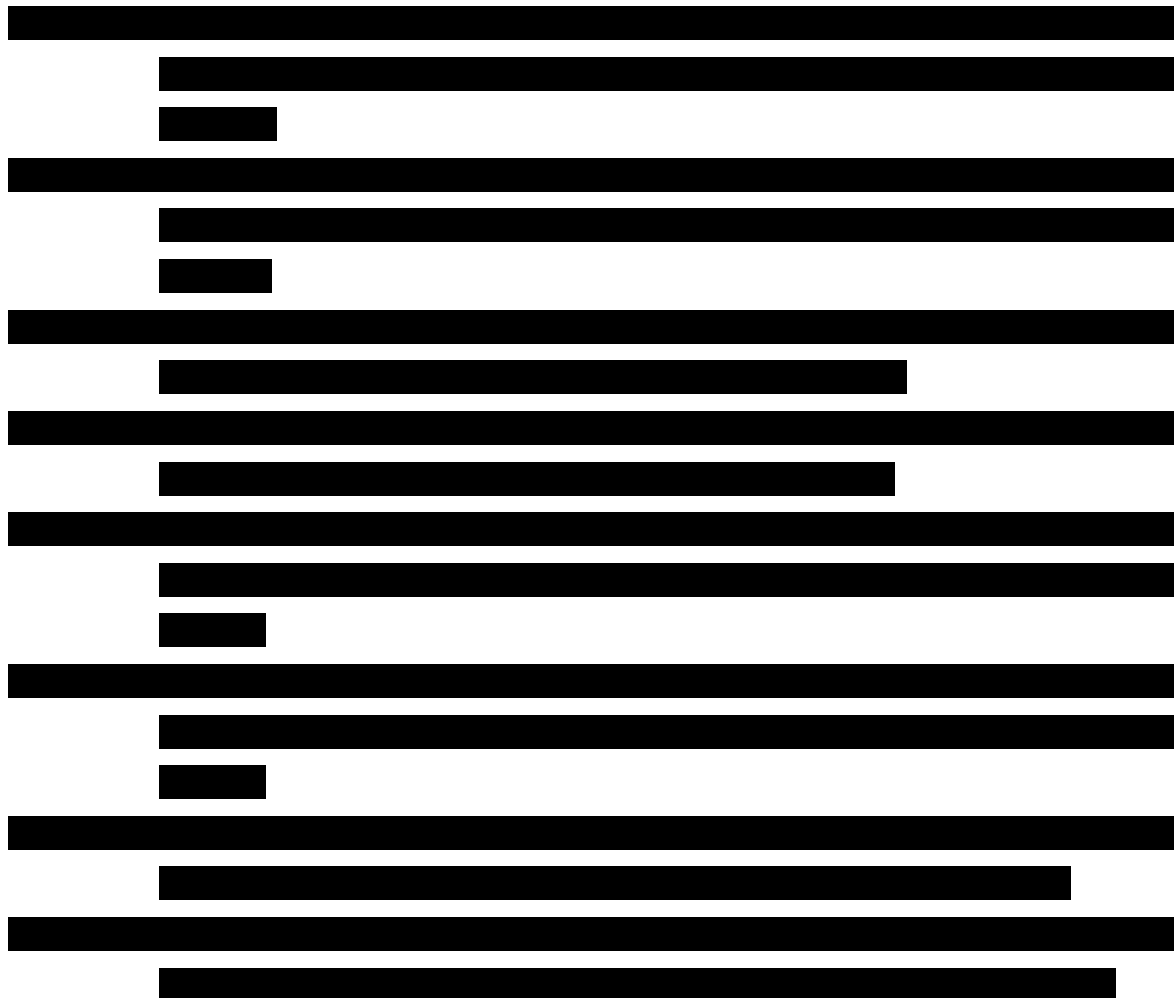
Tabela 32. Liczba DDD tolterodyny zrefundowanych przez NFZ w latach 2011-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym60

Tabela 33. Liczba DDD solifenacyny w latach 2011-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym według IMS.....61

Tabela 34. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*63

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet.....15



11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Betmiga[®]
 3. Dane dostarczone przez Podmiot odpowiedzialny
 4. Index ATC/DDD (WHO), http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
 5. *Interna Szczeklika, Podręcznik chorób wewnętrznych, Medycyna Praktyczna, Kraków 2012*
 6. ██████████ *Betmiga[®] (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi – analiza ekonomiczna*
 7. Khullar V., Cambroner J., Angulo J.C. i in., *Efficacy of mirabegron in patients with and without prior antimuscarinic therapy for overactive bladder: a post hoc analysis of a randomized European-Australian Phase 3 trial*, BMC Urology 2013,13: 45
 8. ██████████ *Betmiga[®] (mirabegron) w II linii farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi – analiza kliniczna*
 9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&ma=2151>
 10. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
-

11. Radziszewski P., Baranowski W., Nowak-Markwitz E. i in., *Wytyczne Zespołu Ekspertów odnośnie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u kobiet z nietrzymaniem moczu i pęcherzem nadreaktywnym*, Ginekologia Polska 2010; 81(10): 789-793
12. Radziszewski P., Baranowski W., Radowicki S., i.in., *Zalecenia Zespołu Ekspertów odnośnie leczenia pęcherza nadreaktywnego z wykorzystaniem nowych technologii medycznych*, Przegląd Urologiczny 2014/2 (84), Suplement
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
14. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
15. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok
16. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
17. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
18. Wagg A., Compion G., Fahey A. i in., *Persistence with prescribed antimuscarinic therapy for overactive bladder: a UK experience*, BJU International 2012, 110(11): 1767-1774