

**Sylodosyna (Urorec®)
w leczeniu
objawów łagodnego rozrostu gruczołu
kroowego**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
grudzień 2015

Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wkład pracy:

- [REDACTED] przygotowanie raportu, opracowanie danych epidemiologicznych i kosztowych, obliczenia, przygotowanie arkusza Excel;
- [REDACTED] opracowanie danych epidemiologicznych, weryfikacja poprawności, formułowanie wniosków;
- [REDACTED] opracowanie danych epidemiologicznych, formułowanie wniosków.

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Przedstawiciel zlecniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Sylodosyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, grudzień 2015.

Spis treści

Streszczenie	6
Słowa kluczowe	10
Skróty i akronimy	11
1 Cel pracy	12
2 Analiza wpływu na budżet	14
2.1 Wstęp	14
2.2 Populacja	15
2.2.1 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	15
2.2.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	15
2.2.3 Populacja docelowa	20
2.2.3.1 Analiza scenariuszy	22
2.2.3.2 Scenariusz minimalny	22
2.2.3.3 Scenariusz maksymalny	23
2.2.4 Podsumowanie oszacowań populacji	23
2.3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	25
 	27
2.4 Horyzont czasowy analizy	29
2.5 Perspektywa	29
2.6 Scenariusze	29
2.7 Parametry	30
2.8 Scenariusz istniejący	30
2.8.1 Zużycie leków	30
2.8.2 Koszty jednostkowe	31
2.9 Scenariusz nowy	32
2.9.1 Zużycie leków	32
2.9.2 Koszty jednostkowe	33
2.10 Podsumowanie założeń i parametrów	35
2.11 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków płatnika	39

2.12	Wyniki	40
2.12.1	Analiza podstawowa ()	40
2.12.1.1	Perspektywa NFZ	40
2.12.1.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)	45
2.12.2	Analiza	51
2.12.2.1	Perspektywa NFZ	51
2.12.2.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)	57
3	Analiza racjonalizacyjna	63
4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	64
5	Aspekty etyczne i społeczne	65
6	Dyskusja i ograniczenia	66
7	Podsumowanie i wnioski	69
8	Aneks	72
8.1	Scenariusz istniejący - zużycie leków	72
8.2	Scenariusz nowy - zużycie leków	77
8.3	Koszty jednostkowe leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0	83
8.4	Aspekty etyczne	92
8.5	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ ⁷	94
	Spis tabel	97
	Spis ilustracji	99
	Piśmiennictwo	101

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania syldosyny (Urorec[®], ██████████) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH) u dorosłych mężczyzn.

W warunkach polskich spośród leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (grupa limitowa 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne) refundowane ze środków publicznych są:

- alfuzosyna,
- doksazosyna,
- tamsulosyna,
- terazosyna.

Bazując na danych Narodowego Funduszu Zdrowia (na podstawie Komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami Wartość refundacji cen leków według kodów EAN, dane od lipca 2014 do czerwca 2015) najczęściej stosowanymi substancjami czynnymi są **tamsulosyna** i **doksazosyna**, a ich udział pokrywa 95% całego rynku leków z grupy antagonistów receptora α_1 -adrenergicznego, a zatem leki te można uznać za podstawowe komparatory dla syldosyny.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji (przyjęto lata 2017-2018).

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) ze względu na współpłacenie pacjenta.

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują włączenie syldosyny do istniejącego grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Liczebność populacji oszacowano na podstawie zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne (ekstrapolacja liniowa danych NFZ: Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na IV kwartały lat 2012-2014 oraz komunikat Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.), przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie, oraz na podstawie danych Wnioskodawcy (chorzy aktualnie leczeni syldosyną).

Udział syldosyny w rynku przyjęto na podstawie danych z krajów o zbliżonym PKB do Polski wykorzystując dane z krajów, w których dostępne były informacje, za co najmniej 2 lata refundacji. Z uwagi na ██████████

spodziewany jest mniejszy udział sylodosyny w rynku niż w krajach o zbliżonym PKB do Polski (Portugalia, Słowacja i Grecja), gdzie

Przejmowanie rynku leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne przez sylodosynę przyjęto na poziomie ½ średniego udziału w Portugalii, Słowacji i Grecji, a więc odpowiednio: w pierwszym i drugim roku analizy.

Niepewne parametry związane z liczbą chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie ¼ średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski) i maksymalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w scenariuszu istniejącym i nowym, kosztów i zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna) oraz kosztów i zużycia sylodosyny.

Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 w scenariuszu istniejącym określono na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r. W scenariuszu nowym udział PDD dla poszczególnych opakowań leków określono jak w scenariuszu istniejącym przy uwzględnieniu przejmowania rynku przez sylodosynę. Przyjęto, że sylodosyna będzie przejmować jedynie rynek doksazosyny i tamsulosyny (leków o największym udziale w zużywanych PDD).

Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.

Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie założono konserwatywnie stosowanie opakowań 8 mg 30 kapsułek przez wszystkich chorych. Cena detaliczna sylodosyny wynosi 61,90 PLN/opak w przypadku opakowania 8 mg oraz 62,05 PLN w przypadku opakowania 4 mg.

W scenariuszu nowym wnioskowana w analizowanym wskazaniu cena zbytu netto sylodosyny wynosi odpowiednio za opakowania 8 mg 30 kapsułek i 4 mg 30 kapsułek. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej) będzie wynosić odpowiednio

Udział poszczególnych opakowań sylodosyny w scenariuszu nowym przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED] perspektywa NFZ):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania syldosyny (scenariusz istniejący: stosowanie leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oszacowano na 255,27 mln PLN i 270,39 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
 - Koszt stosowania syldosyny u [REDACTED] chorych leczonych pomimo braku refundacji oszacowano na 0 PLN zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku.
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny (scenariusz nowy: stosowanie leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
 - Koszt stosowania syldosyny u [REDACTED] chorych w pierwszym roku i [REDACTED] chorych w drugim roku oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
- Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
 - Bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem syldosyny wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej ([REDACTED] perspektywa NFZ):

- W scenariuszu minimalnym (liczebność populacji docelowej dla syldosyny na poziomie [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku) całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku. Koszt stosowania syldosyny oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
 - Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
- W scenariuszu maksymalnym (liczebność populacji docelowej dla syldosyny na poziomie [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku) całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku. Koszt stosowania syldosyny oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.
 - Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania sylodosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, ze względu na [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
związane jest z oszczędnościami budżetowymi dla płatnika niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa.
- Dostęp do sylodosyny będzie ograniczony ze względu na [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Słowa kluczowe

analiza wpływu na system ochrony zdrowia, sylodosyna, łagodny rozrost gruczołu krokowego

Skróty i akronimy

BPH	łagodny rozrost gruczołu krokowego (ang. <i>Benign Prostatic Hyperplasia</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</i>
PKB	produkt krajowy brutto



1 Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania sylodosyny (Urorec[®], ██████████) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH) u dorosłych mężczyzn.

W warunkach polskich spośród leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (grupa limitowa 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne) refundowane ze środków publicznych są:

- alfuzosyna,
- doksazosyna,
- tamsulosyna,
- terazosyna.¹

Bazując na danych Narodowego Funduszu Zdrowia (na podstawie Komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami Wartość refundacji cen leków według kodów EAN, dane od lipca 2014 do czerwca 2015)² najczęściej stosowanymi substancjami czynnymi są **tamsulosyna** i **doksazosyna**, a ich udział pokrywa 95% całego rynku leków z grupy antagonistów receptora α 1-adrenergicznego, a zatem leki te można uznać za podstawowe komparatory dla sylodosyny.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Tabela 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	dorośli mężczyźni z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. <i>Benign Prostatic Hyperplasia</i> , BPH)
Interwencja	sylodosyna (Urorec®, ██████████)
Komparator	<ul style="list-style-type: none">• tamsulosyna• doksazosyna
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia• wspólna (płatnika publicznego i chorego)
Horizont czasowy	2 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania sylodosyny
Scenariusz nowy	finansowanie sylodosyny w ramach grupy limitowej 76.0
Wyniki	<ul style="list-style-type: none">• analiza wpływu na budżet<ul style="list-style-type: none">◦ bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją sylodosyny;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Wstęp

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego syldosyna jest wskazana w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH) u dorosłych mężczyzn.³

Według wytycznych *European Association of Urology* z 2015 roku,⁴ *American Urological Association* z 2010 roku⁵ i NICE z 2010 roku (częściowo uaktualnionych w 2015 roku)⁶ w ramach leków blokujących receptory α 1-adrenergiczne u chorych z objawami ze strony dolnych dróg moczowych związanymi z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego poza syldosyną zalecane jest stosowanie następujących leków:

- alfuzosyna,
- doksazosyna,
- tamsulosyna,
- terazosyna.

W warunkach polskich spośród leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (grupa limitowa 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne) refundowane ze środków publicznych są:

- alfuzosyna,
- doksazosyna,
- tamsulosyna,
- terazosyna.¹

Bazując na danych Narodowego Funduszu Zdrowia (na podstawie Komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami Wartość refundacji cen leków według kodów EAN, dane od lipca 2014 do czerwca 2015)² najczęściej stosowanymi substancjami czynnymi są **tamsulosyna** i **doksazosyna**, a ich udział pokrywa 95% całego rynku leków z grupy antagonistów receptora α 1-adrenergicznego, a zatem leki te można uznać za podstawowe komparatory dla syldosyny.

Syldosyna nie jest aktualnie refundowana w Polsce.¹ Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania syldosyny (Urorec®, ██████████) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją syldosyny obejmują włączenie syldosyny do istniejącego grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Analizę przeprowadzono zarówno ██████████
██████████

2.2 Populacja

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:⁷

- 1) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
- 2) docelowej, wskazanej we wniosku,
- 3) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

2.2.1 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Sylodosyna (Urorec®, [REDAKT]) nie jest aktualnie refundowana w Polsce.¹

Zgodnie z danymi Wnioskodawcy liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną, pomimo braku refundacji, wynosi [REDAKT].

Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

	Liczebność	Źródło
Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDAKT]	dane Wnioskodawcy

2.2.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego sylodosyna wskazana jest w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

Liczebność populacji chorych kwalifikujących się do leczenia lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne oszacowano na podstawie danych sprzedażowych dla leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne. Zużycie leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne określono na podstawie Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na IV kwartały lat 2012-2014 oraz na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.⁸

Liczebności populacji w kolejnych latach oszacowano przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie (PDD, ang. *prescribed daily dose*). Liczebność populacji w 2015 roku oszacowano przy założeniu identycznej sprzedaży leków w drugiej połowie roku.

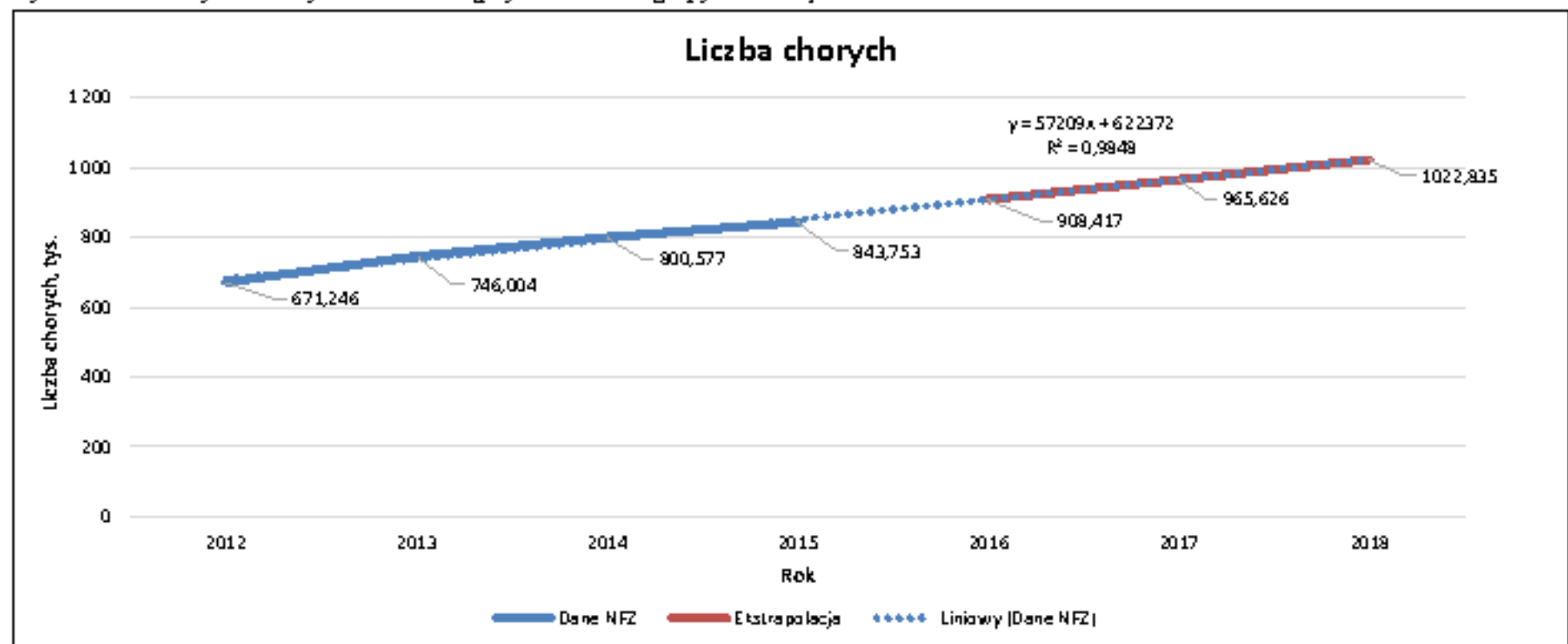
Oszacowane liczebności populacji w latach 2012-2015 na podstawie danych sprzedażowych NFZ oraz przewidywane liczebności populacji w latach 2017-2018 (ekstrapolacja liniowa danych sprzedażowych NFZ) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.

Rok	2012*	2013*	2014*	2015*	2016**	2017**	2018**
Liczba chorych	671 246	746 004	800 577	843 753	908 417	965 626	1 022 835

* na podstawie danych sprzedażowych NFZ; ** ekstrapolacja liniowa danych NFZ z lat 2012-2015.

Ryc. 1. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.



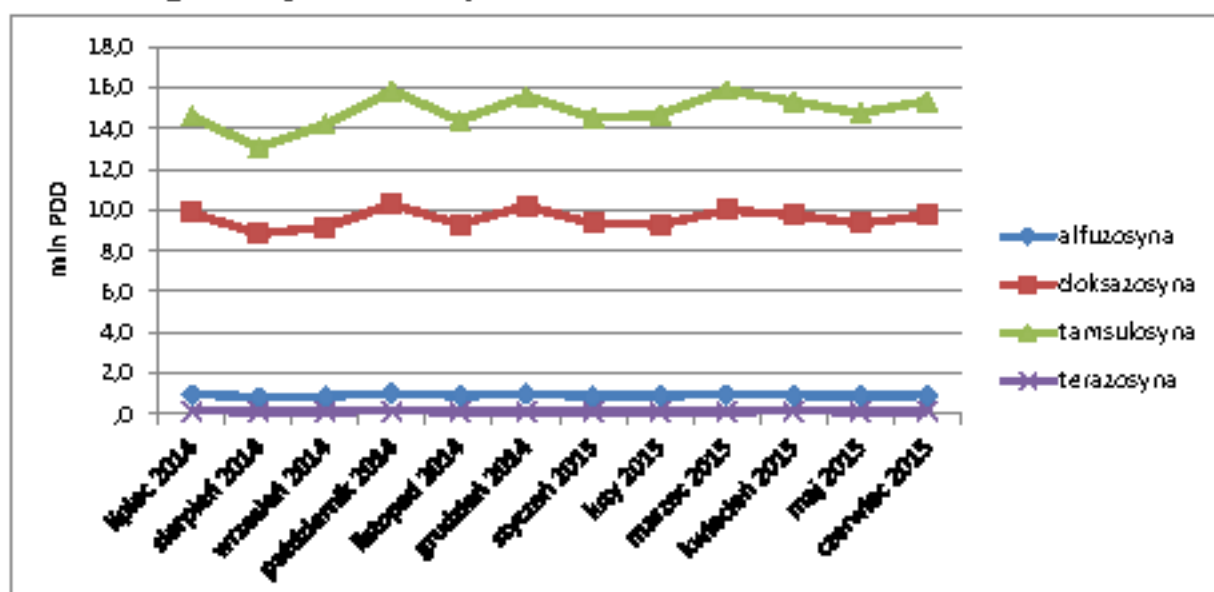
Udział PDD leków refundowanych w ramach grupy limitowej 76.0 w rynku w latach 2017-2018 przyjęto na poziomie udziału oszacowanego na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.⁹ (patrz poniższa tabela).

Tab. 4. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.

	Udział PDD
Doksazosyna	37,3%
Tamsulosyna	58,7%
Terazosyna	0,5%
Alfuzosyna	3,5%

Ze względu na zbliżony udział poszczególnych leków w kolejnych miesiącach (patrz poniższy rysunek), przyjęto stały udział leków w rynku w kolejnych latach analizy.

Ryc. 2. Sprzedaż PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne na podstawie danych NFZ.



Liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy.

Rok	2017	2018
Doksazosyna	359 892	381 214

Sylodosyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok	2017	2018
Tamsulosyna	566 803	600 383
Terazosyna	4 719	4 999
Alfuzosyna	34 211	36 238
ŁĄCZNIE	965 626	1 022 835

Potencjalną populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, poza populacją oszacowaną na podstawie danych sprzedażowych leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 stanowi także populacja chorych leczonych aktualnie sylodosyną pomimo braku refundacji. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną, pomimo braku refundacji, wynosi [REDAKTOWANO]. W analizie przyjęto, że liczba chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji będzie stała w kolejnych latach analizy.

Potencjalną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (liczebność populacji chorych uwzględnionych w analizie - scenariusz istniejący, patrz rozdz. 2.6) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Potencjalna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Rok	2017	2018
Liczba chorych leczonych lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0	965 626	1 022 835
Doksazosyna	359 892	381 214
Tamsulosyna	566 803	600 383
Terazosyna	4 719	4 999
Alfuzosyna	34 211	36 238
Liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną*	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
ŁĄCZNIE	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

* pomimo braku refundacji.

Potencjalną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których sylodosyna może być zastosowana oszacowano na [REDAKTOWANO] w kolejnych latach analizy.

2.2.3 Populacja docelowa

Liczebność populacji docelowej oszacowano po uwzględnieniu przejmowania rynku leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne przez sylodosynę.

Spośród krajów o zbliżonym PKB do Polski (Estonia, Łotwa, Litwa, Węgry, Chorwacja, Słowacja, Grecja, Portugalia)⁹ dostępne dane na temat przejmowania rynku przez sylodosynę po rozpoczęciu finansowania leku ze środków publicznych uzyskano dla Portugalii, Słowacji, Grecji i Chorwacji (dane Wnioskodawcy). W poniższej tabeli przedstawiono udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach w Portugalii, Słowacji, Grecji i Chorwacji.

Tah. 7. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach w Portugalii, Słowacji, Grecji i Chorwacji.*

Kraj	Data wprowadzenia refundacji	2010	2011	2012	2013	2014
Portugalia	Styczeń 2011	■	■	■	■	■
Słowacja	Październik 2011	■	■	■	■	■
Grecja	Wrzesień 2011	■	■	■	■	■
Chorwacja	Maj 2013	■	■	■	■	■

* dane Wnioskodawcy; ** udział w DDD (ang. *defined daily dose*); pierwszy rok refundacji.

Do oszacowania średniego udziału sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji uwzględniono kraje, w których lek ten refundowany jest od co najmniej 2 lat. Nie uwzględniono Chorwacji ze względu na późne wprowadzenie refundacji sylodosyny i brak możliwości oszacowania przejmowania rynku w kolejnych latach.

Średni udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tah. 8. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w Portugalii, Słowacji, Grecji.

Kraj	I rok	II rok
Portugalia	■	■
Słowacja	■	■
Grecja	■	■
Średnia	■	■

Z uwagi na [redacted] [redacted] spodziewany jest mniejszy udział

sylodosyny w rynku niż w pozostałych krajach, gdzie [REDAKTOWANO]

W **scenariuszu podstawowym** przyjęto udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach równy 1/3 średniego udziału w Portugalii, Słowacji i Grecji, a więc odpowiednio: [REDAKTOWANO] w pierwszym i drugim roku analizy. Założenie przyjęto arbitralnie (patrz rozdz. 6 Dyskusja i ograniczenia).

Niepewne parametry dotyczące udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (patrz rozdz. 2.2.3.1)

W analizie przyjęto, że sylodosyna będzie przejmował jedynie rynek doksazosyny i tamsulosyny (leków o największym udziale PDD).

Udział PDD leków refundowanych w ramach grupy limitowej 76.0 po wprowadzeniu finansowania sylodosyny w latach 2017-2018 z uwzględnieniem przyjętego przejmowania rynku przez sylodosynę przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 9. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.

	2017	2018
Doksazosyna	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Tamsulosyna	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Terazosyna	0,5%	0,5%
Alfuzosyna	3,5%	3,5%
Sylodosyna*	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
łącznie	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

* założono, że sylodosyna będzie przejmował jedynie rynek doksazosyny i tamsulosyny.

Liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 10. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.

Rok	2017	2018
Doksazosyna	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Tamsulosyna	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Terazosyna	4 719	4 999
Alfuzosyna	34 211	36 238

Rok	2017	2018
Sylodosyna	██████	██████
ŁĄCZNIE	██████	██████

Liczebność populacji docelowej dla sylodosyny oszacowano zatem na ██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

2.2.3.1 Analiza scenariuszy

Niepewne parametry dotyczące udziału sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego.

W ramach **scenariusza maksymalnego** przyjęto udział sylodosyny równy średniemu udziałowi w Portugalii, Słowacji i Grecji (██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy - założenia arbitralne).

W ramach **scenariusza minimalnego** przyjęto udział sylodosyny równy ¼ średniego udziału w Portugalii, Słowacji i Grecji (██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy - założenia arbitralne).

Tabela 11. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w scenariuszu podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

Scenariusz	I rok	II rok
Podstawowy	██████	██████
Minimalny	██████	██████
Maksymalny	██████	██████

2.2.3.2 Scenariusz minimalny

Liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny w **scenariuszu minimalnym** przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 12. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz minimalny.

Rok	2017	2018
Doksazosyna	█	█
Tamsulosyna	█	█
Terazosyna	4 719	4 999
Alfizosyna	34 211	36 238
Sylodosyna	█	█
ŁĄCZNIE	█	█

Liczebność populacji docelowej dla sylodosyny w scenariuszu minimalnym oszacowano na █ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

2.2.3.3 Scenariusz maksymalny

Liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny w **scenariuszu maksymalnym** przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 13. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz maksymalny.

Rok	2017	2018
Doksazosyna	█	█
Tamsulosyna	█	█
Terazosyna	4 719	4 999
Alfizosyna	34 211	36 238
Sylodosyna	█	█
ŁĄCZNIE	█	█

Liczebność populacji docelowej dla sylodosyny w scenariuszu maksymalnym oszacowano na █ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

2.2.4 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 14. Populacja – podsumowanie oszacowań.

Rok	2017	2018	Rozdział
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			
Liczba chorych			2.2.1
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana			
Liczba chorych			2.2.2
Populacja docelowa dla syldosyny, wskazana we wniosku*			
Liczba chorych w scenariuszu podstawowym			2.2.3
Liczba chorych w scenariuszu minimalnym			2.2.3.2
Liczba chorych w scenariuszu maksymalnym			2.2.3.3

* liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją oraz przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w rozdz. 2.6.

2.3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Sylodosyna nie jest refundowana w Polsce.¹

Wnioskowane jest wprowadzenia finansowania sylodosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zgodnie z art. 15, p. 2 ustawy refundacyjnej: „do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności”.¹⁰

Sylodosyna spełnia powyższe kryteria. Istnieje grupa limitowa, w której są substancje czynne o innej nazwie międzynarodowej, ale zbliżonym mechanizmie działania: grupa limitowa 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją sylodosyny obejmują włączenie sylodosyny do istniejącej grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo

- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3

Zgodnie z rozporządzeniem z 14 września 2015 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r.,¹¹ minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2016 roku ustalono w wysokości 1 850 PLN.

Koszt miesięcznej terapii sylodosyną spełnia kryterium [redacted] Sylodosyna, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy [redacted]

Tabela 15. Wnioskowana cena preparatu Urorec®.

Opakowanie	Urzędowa cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Urorec 30 kaps., 8 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Urorec 30 kaps., 4 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Zgodnie z powyższym wnioskowana w analizowanym wskazaniu cena zbytu netto sylodosyny wynosi odpowiednio [redacted] za opakowania 8 mg 30 kapsułek i 4 mg 30 kapsułek. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej) będzie wynosić odpowiednio [redacted]

Wysokość refundacji będzie wynosić [REDACTED] odpowiednio
w przypadku opakowań 8 mg i 4 mg.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.4 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.⁷

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji (lata 2017-2018), mając na uwadze, że decyzja o objęciu refundacją podejmowana jest na okres 2 lat. Założony horyzont czasowy jest zgodny z *Wytocznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.¹²

Mając na uwadze długość procesów refundacyjnych za pierwszy rok analizy przyjęto 2017 r.

2.5 Perspektywa

Zgodnie z *Wytocznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia.¹² Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.⁷

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) ze względu na współpłacenie pacjenta.

2.6 Scenariusze

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją oraz przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 17. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	2017	2018
Przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją*	■	■
Przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**	■	■

* chorzy leczeni syldosyną pomimo braku refundacji (patrz rozdz. 2.2.1); ** patrz rozdz. 2.2.3.

2.7 Parametry

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w scenariuszu istniejącym i nowym (patrz rozdz. 2.2), kosztów i zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna) oraz kosztów i zużycia syldosyny.

Założono, że pozostałe koszty nie różnicują scenariusza istniejącego i nowego, a tym samym nie będą wpływać na budżet płatnika.

2.8 Scenariusz istniejący

2.8.1 Zużycie leków

Liczebność populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w scenariuszu istniejącym (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna) oraz populacji chorych leczonych

sylodosyną pomimo braku refundacji przedstawiono w poniższej tabeli (szczegółowe oszacowanie liczebności populacji przedstawiono w rozdz. 2.2.2).

Tabela 18. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza istniejącego.

Rok	2017	2018
Liczba chorych leczonych lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0	965 626	1 022 835
Doksazosyna	359 892	381 214
Tamsulosyna	566 803	600 383
Terazosyna	4 719	4 999
Alfuzosyna	34 211	36 238
Liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną*	■	■
ŁĄCZNIE	■	■

* pomimo braku refundacji, stała w kolejnych latach.

Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 określono na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.⁹

Udziały PDD poszczególnych opakowań oraz liczby sprzedanych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 przedstawiono w aneksie 8.1.

W analizie założono konserwatywnie stosowanie opakowań sylodosyny 8 mg 30 kapsułek przez wszystkich chorych leczonych sylodosyną.

2.8.2 Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0

Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.¹

Koszt jednostkowy poszczególnych opakowań przedstawiono w aneksie 8.3

Koszt jednostkowy sylodosyny

Cenę sylodosyny przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie założono konserwatywnie stosowanie opakowań 8 mg 30 kapsułek przez

wszystkich chorych. Cena detaliczna sylodosyny wynosi 61,90 PLN/opak w przypadku opakowania 8 mg oraz 62,05 PLN w przypadku opakowania 4 mg

Tah. 19. Aktualna cena preparatu Urorac®.

Opakowanie	Cena detaliczna, PLN
Urorac, 8 mg, 30 kapsulek	61,90
Urorac, 4 mg, 30 kapsulek	62,05

2.9 Scenariusz nowy

2.9.1 Zużycie leków

Liczebność populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w scenariuszu nowym (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna, sylodosyna) przedstawiono w poniższej tabeli (szczegółowe oszacowanie liczebności populacji przedstawiono w rozdz. 2.2.3).

Tah. 20. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza nowego.

Rok	2017	2018
Doksazosyna		
Tamsulosyna		
Terazosyna	4 719	4 999
Alfuzosyna	34 211	36 238
Sylodosyna		
ŁĄCZNIE		

Udział PDD dla poszczególnych opakowań leków określono jak w scenariuszu istniejącym (patrz rozdz. 2.8.1) przy uwzględnieniu przejmowania rynku przez sylodosynę (szczegółowy opis w rozdz. 2.2.3).

Udział poszczególnych opakowań sylodosyny przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy

{
 },

Udziały PDD poszczególnych opakowań oraz liczby sprzedanych opakowań przedstawiono w aneksie 8.2.

2.9.2 Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny przyjęto jak w scenariuszu istniejącym (patrz rozdz. 2.8.2 i aneks 8.3).

Koszt jednostkowy sylodosyny

Wnioskowana w analizowanym wskazaniu cena zbytu netto sylodosyny wynosi odpowiednio [REDACTED] za opakowania 8 mg 30 kapsułek i 4 mg 30 kapsułek. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej) będzie wynosić odpowiednio [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 21. Wnioskowana cena sylodosyny – [REDACTED]

Opakowanie	Urzędowa cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty NFZ, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Urorec 30 kaps., 8 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Urorec 30 kaps., 4 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

2.10 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

- W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.
- Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) ze względu na współpłatnicę pacjenta.
- Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.
- W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują włączenie sylodosyny do istniejącego grupy limitowej 76.0 Leków stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.
- Liczebność populacji oszacowano na podstawie zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne (ekstrapolacja liniowa danych NFZ: Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na IV kwartały lat 2012-2014 oraz komunikat Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.), przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie, oraz na podstawie danych Wnioskodawcy (chorzy aktualnie leczeni sylodosyną).
- Z uwagi na [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] spodziewany jest mniejszy udział sylodosyny w rynku niż w krajach o zbliżonym PKB do Polski (Portugalia, Słowacja i Grecja), gdzie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] Przejmowanie rynku leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne przez sylodosynę przyjęto na poziomie 1/4 średniego udziału w Portugalii, Słowacji i Grecji, a więc odpowiednio: [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w pierwszym i drugim roku analizy - założenia arbitralne.
- Niepewne parametry związane z liczbą chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie 1/4 średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski) i maksymalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski) - założenia arbitralne.
- Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłączenie liczebności populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w scenariuszu istniejącym i nowym, kosztów i zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach

grupy limitowej 76.0 (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna) oraz kosztowi zużycia sylodosyny.

- Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 w scenariuszu istniejącym określono na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r. W scenariuszu nowym udział PDD dla poszczególnych opakowań leków określono jak w scenariuszu istniejącym przy uwzględnieniu przejmowania rynku przez sylodosynę. Przyjęto, że sylodosyna będzie przejmować jedynie rynek doksazosyny i tamsulosyny (leków o największym udziale PDD).
- Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.
- Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie założono konserwatywnie stosowanie opakowań 8 mg 30 kapsułek przez wszystkich chorych. Cena detaliczna sylodosyny wynosi 61,90 PLN /opak. 8 mg 30 kapsułek.
- W scenariuszu nowym wnioskowana w analizowanym wskazaniu cena zbytu netto sylodosyny wynosi odpowiednio [REDACTED] za opakowania 8 mg 30 kapsułek i 4 mg 30 kapsułek. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej) będzie wynosić odpowiednio [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Udział poszczególnych opakowań sylodosyny w scenariuszu nowym przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy ([REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]).

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.

Parametr	Wartość	Źródło danych
Liczebność populacji chorych uwzględnionych w analizie		
Chorzy kwalifikujący się do leczenia lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne	[REDACTED]	Patrz rozdz. 2.2.2

Sylodosyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Parametr	Wartość	Źródło danych
- w tym chorzy leczeni sylodosyną pomimo braku refundacji	[redacted]	Patrz rozdz. 2.2.1
Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne		
Scenariusz podstawowy	[redacted]	Założenie
Scenariusz minimalny	[redacted]	Założenie
Scenariusz maksymalny	[redacted]	Dane z krajów o zbliżonym PKB do Polski (Portugalia, Słowacja i Grecja)
Liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku*		
Scenariusz podstawowy	[redacted]	Patrz rozdz. 2.2.3
Scenariusz minimalny	[redacted]	Patrz rozdz. 2.2.3
Scenariusz maksymalny	[redacted]	Patrz rozdz. 2.2.3
Koszt sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna**	61,90 PLN	Indeks leków (http://indeks.mp.pl/leki/)
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna**	62,05 PLN	Indeks leków (http://indeks.mp.pl/leki/)
Udział poszczególnych opakowań sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek	100%	Założenie
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek	0%	Założenie
Koszt sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza nowego – [redacted]		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	[redacted]	Dane Wnioskodawcy
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	[redacted]	Dane Wnioskodawcy
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
Udział poszczególnych opakowań sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza nowego		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek	[redacted]	Dane Wnioskodawcy
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek	[redacted]	Dane Wnioskodawcy
Udział pozostałych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne		

Parametr	Wartość	Źródło danych
Alfuzosyna		
Doksazosyna	Patrz rozdz. 2.8.1 i 2.9.1	Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.
Tamsulosyna		
Terazosyna		
Koszt pozostałych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne		
Alfuzosyna		
Doksazosyna	Patrz rozdz. 2.8.2 i 2.9.2	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r.
Tamsulosyna		
Terazosyna		

* liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją oraz przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w rozdz. 2.6; ** w analizie założono konserwatywnie stosowanie opakowań 8 mg 30 kapsułek przez wszystkich chorych.

2.11 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków płatnika

Poniżej przedstawiono aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Wydatki NFZ w 2015 roku związane z leczeniem chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego kwalifikujących się do leczenia lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne oszacowano na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.,⁹ przy założeniu identycznej sprzedaży leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 w drugiej połowie roku (patrz poniższa tabela).

Tab. 24. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika.

	2015
Koszt refundacji leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0, PLN	218 317 053

Całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego kwalifikujących się do leczenia lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w 2015 roku oszacowano na **218,32 mln PLN**.

Sylodosyna (Urorec®, ██████████) nie jest aktualnie refundowana w Polsce, a zatem składowa wydatków stanowiła refundację ceny wnioskowanej technologii będzie wynosiła **0 PLN**.

2.12 Wyniki

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny (Urorec®) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

Wyniki przedstawiono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2.12.1 Analiza podstawowa ([REDACTED])

W analizie podstawowej [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2.12.1.1 Perspektywa NFZ

2.12.1.1.1 Analiza podstawowa

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

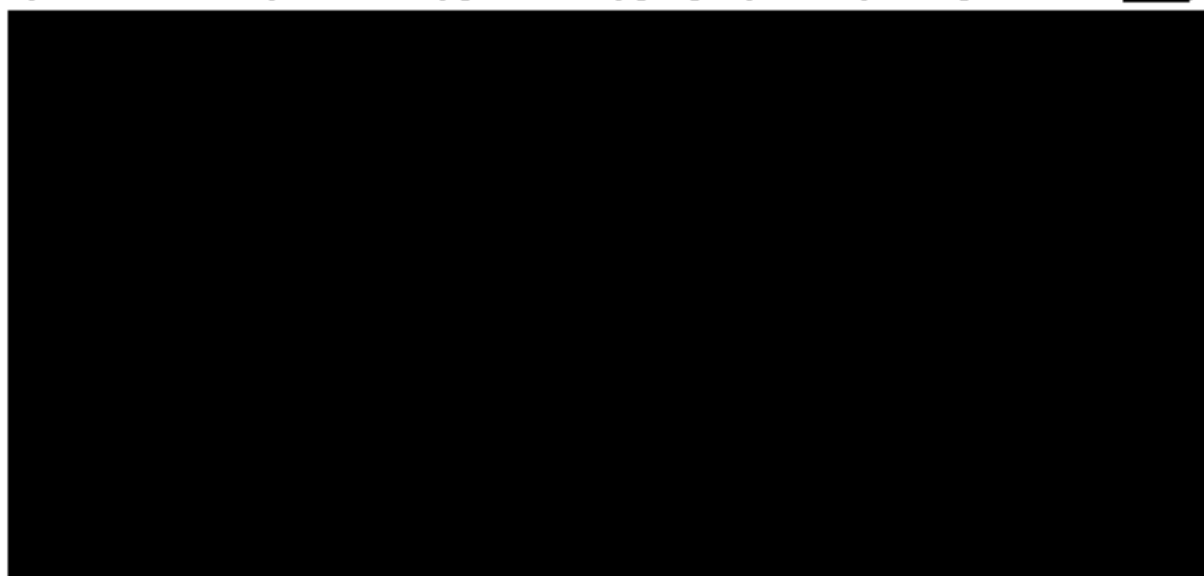
Łączny koszt stosowania syldosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

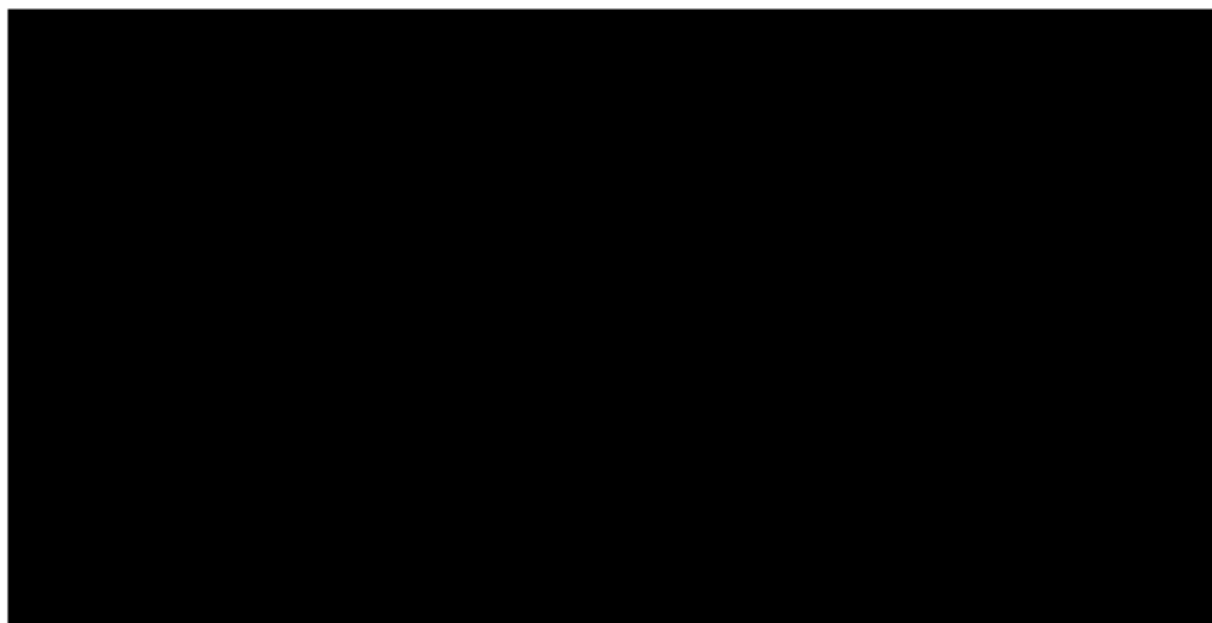
Tabela 25. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych sylodossyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodossyny, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodossyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodossyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodossyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 3. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).



Ryc. 4. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).



2.12.1.1.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [redacted].

W scenariuszu minimalnym łączny koszt stosowania syldosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[redacted] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu minimalnym wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

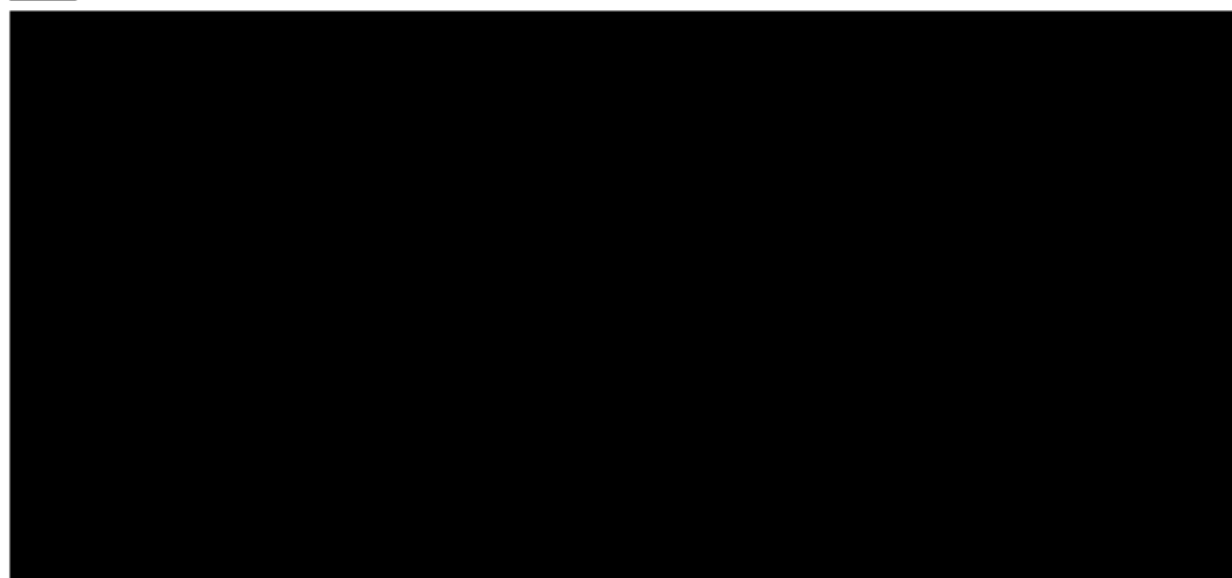
Tab. 26. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych syldosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt syldosyny, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[redacted]	[redacted]
- liczba chorych leczonych syldosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt syldosyny, PLN	[redacted]	[redacted]

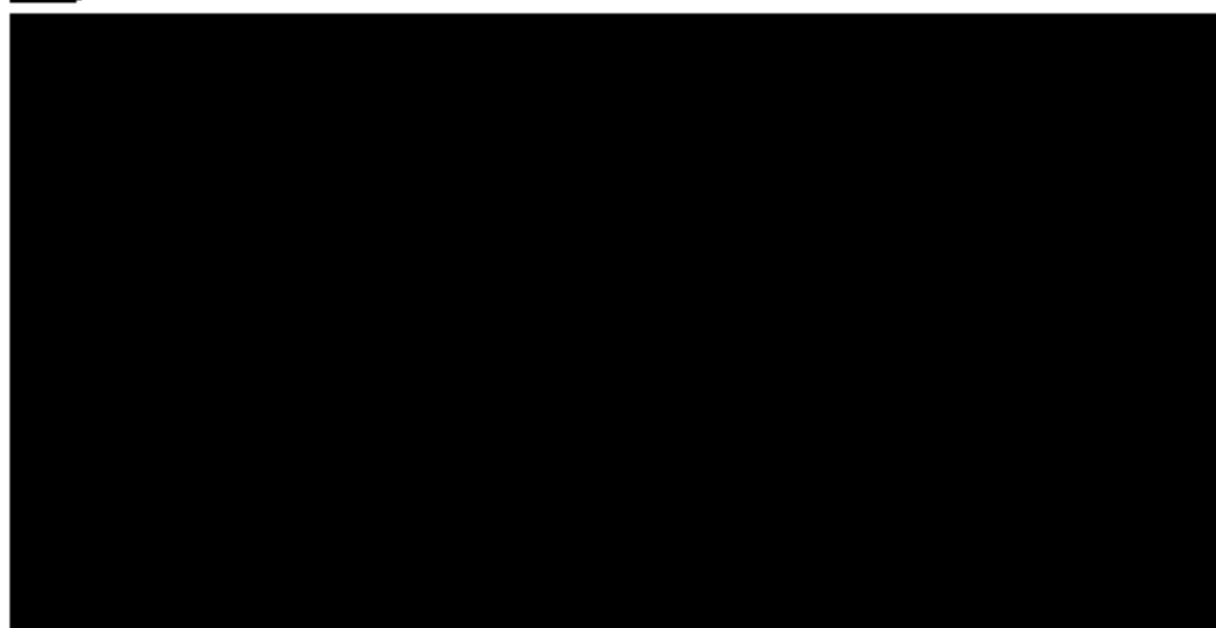
Sylodosyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
 – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

	I rok	II rok
- koszt pozostałych leków, PLN	████████	████████
Obciążenia budżetowe, PLN*	████████	████████
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	████████	████████

Ryc. 5. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).



Ryc. 6. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [redacted]).



2.12.1.13 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

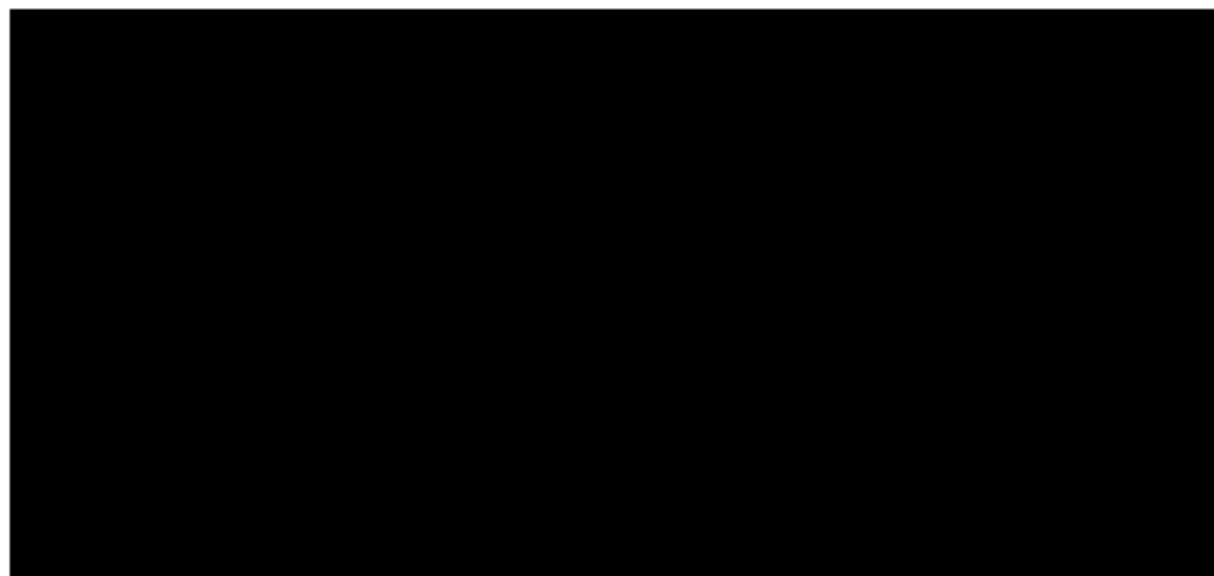
W scenariuszu maksymalnym łączny koszt stosowania syldosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Tabela 27. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).

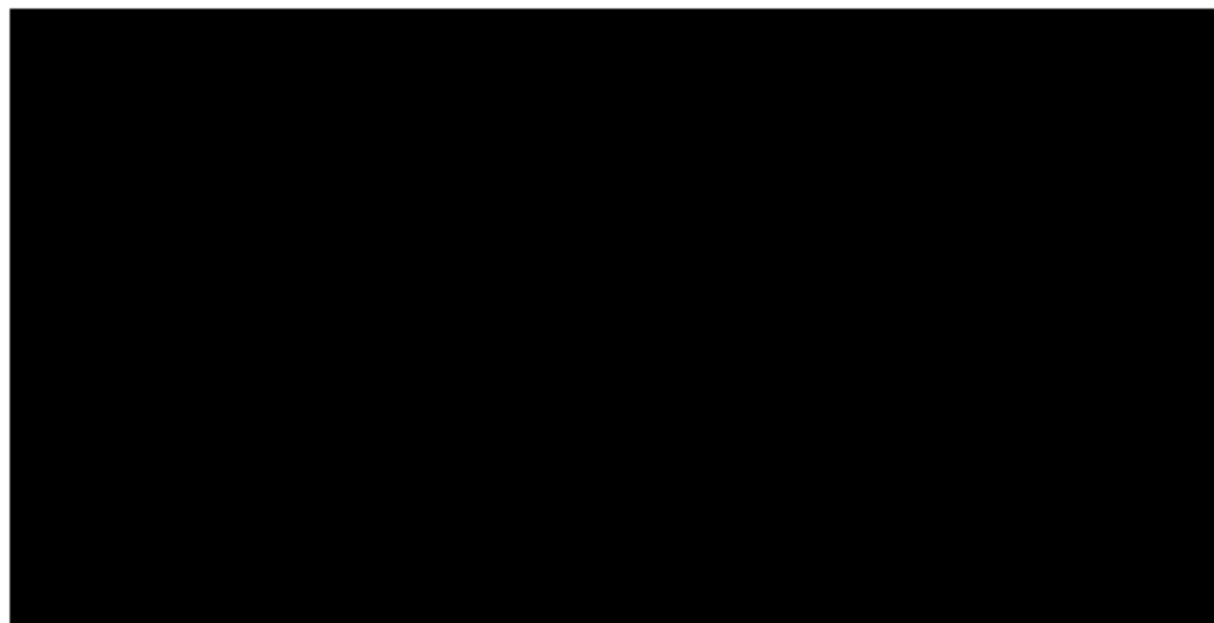
	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych syldosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt syldosyny, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych syldosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt syldosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednio wydatki budżetowe związane ze stosowaniem syldosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 7. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).



[REDACTED]

Ryc. 8. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).



2.12.1.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.12.1.2.1 Analiza podstawowa

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania syłodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

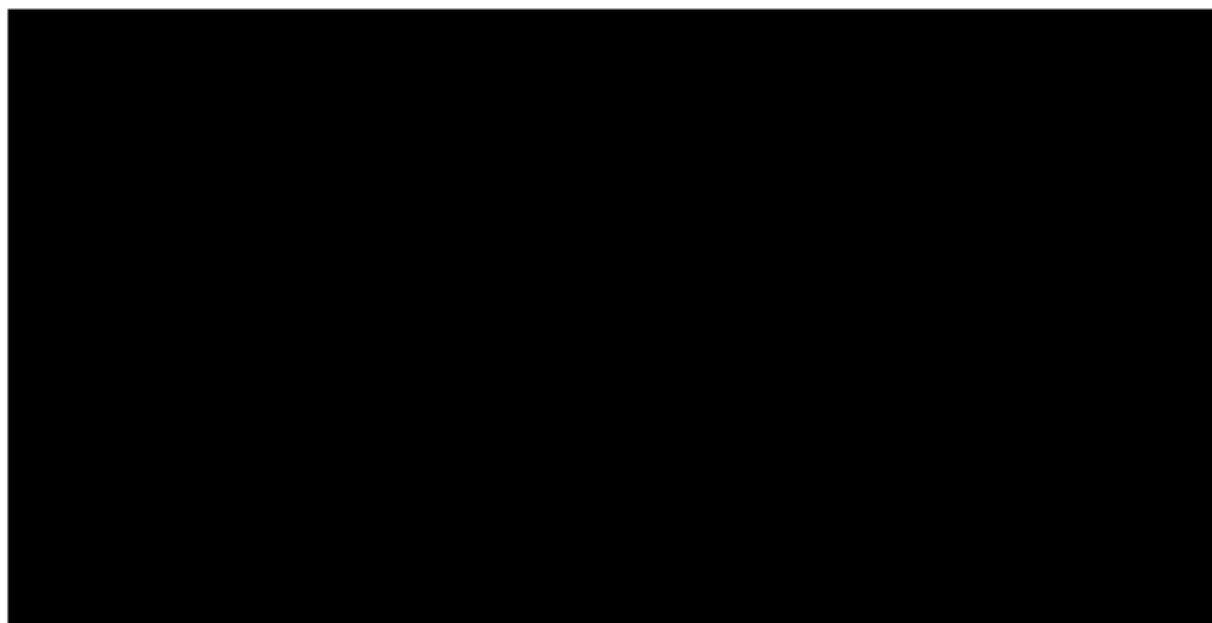
Tah. 28. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie		
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych syłodosyną		
- koszt syłodosyny, PLN		
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN		
- liczba chorych leczonych syłodosyną		
- koszt syłodosyny, PLN		
- koszt pozostałych leków, PLN		
Obciążenia budżetowe, PLN		
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem syłodosyny, PLN		

Ryc. 9. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa).



Ryc. 10. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).



2.12.1.2.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

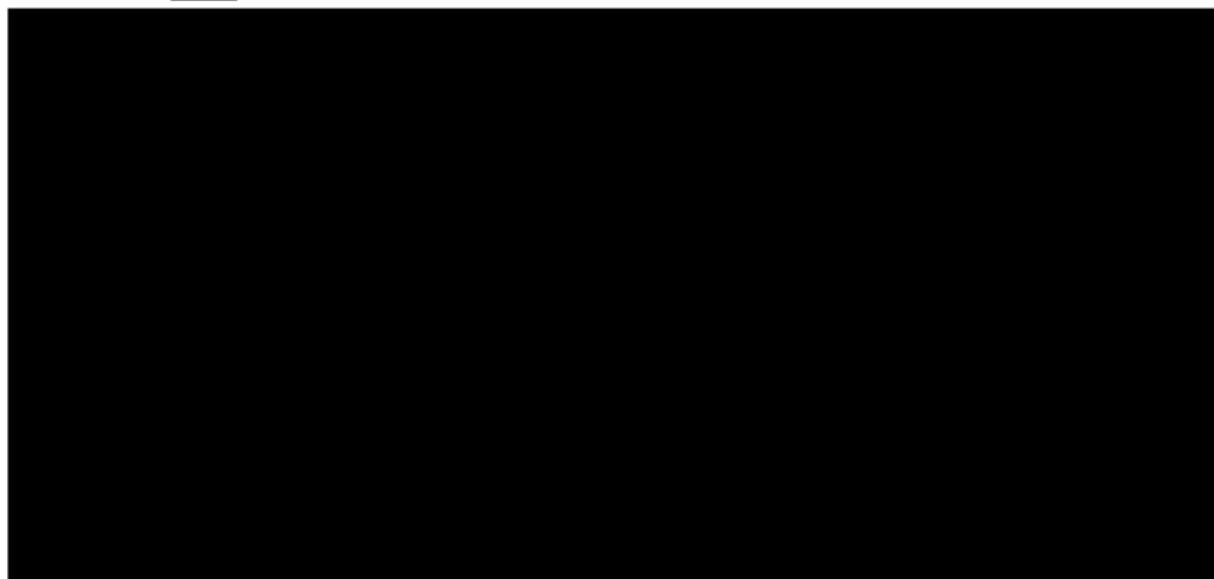
W scenariuszu minimalnym łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu minimalnym wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszy m i drugim roku.

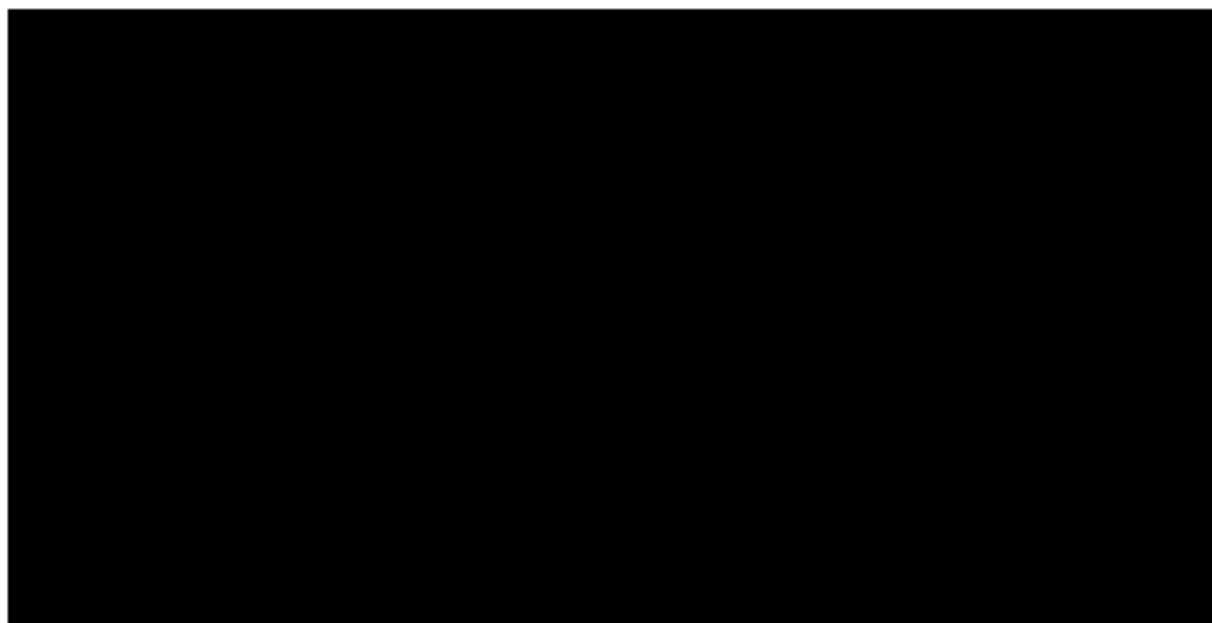
Tah. 29. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN	[redacted]	[redacted]
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]
- koszt pozostałych leków, PLN	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]
- bezpośrednio wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]

Ryc. 11. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [redacted]).



Ryc. 12. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).



2.12.1.2.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

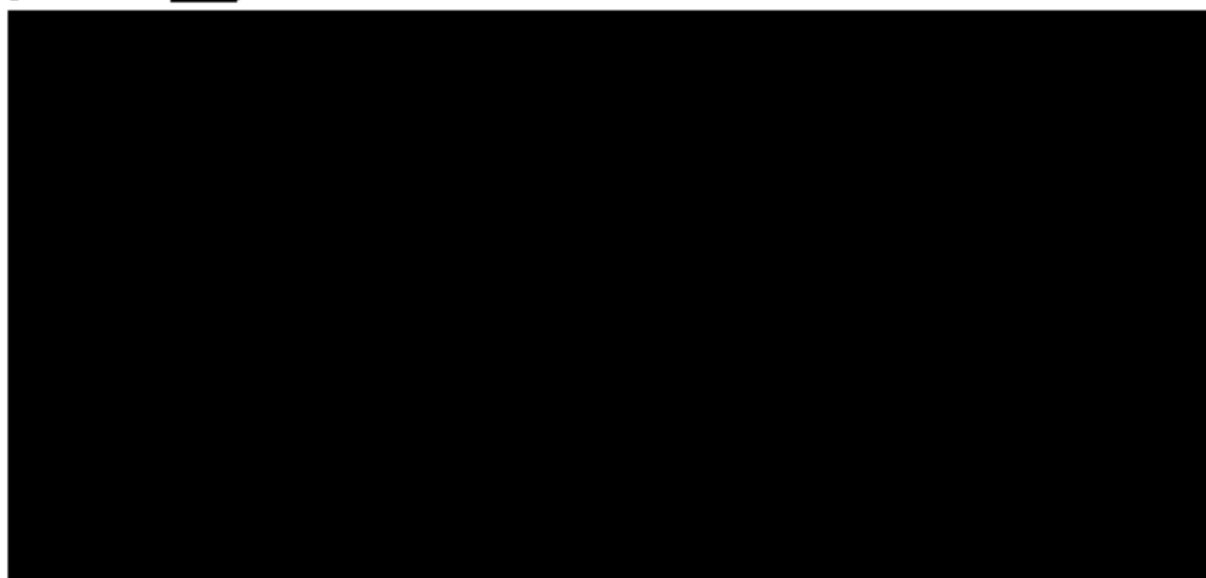
W scenariuszu maksymalnym łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

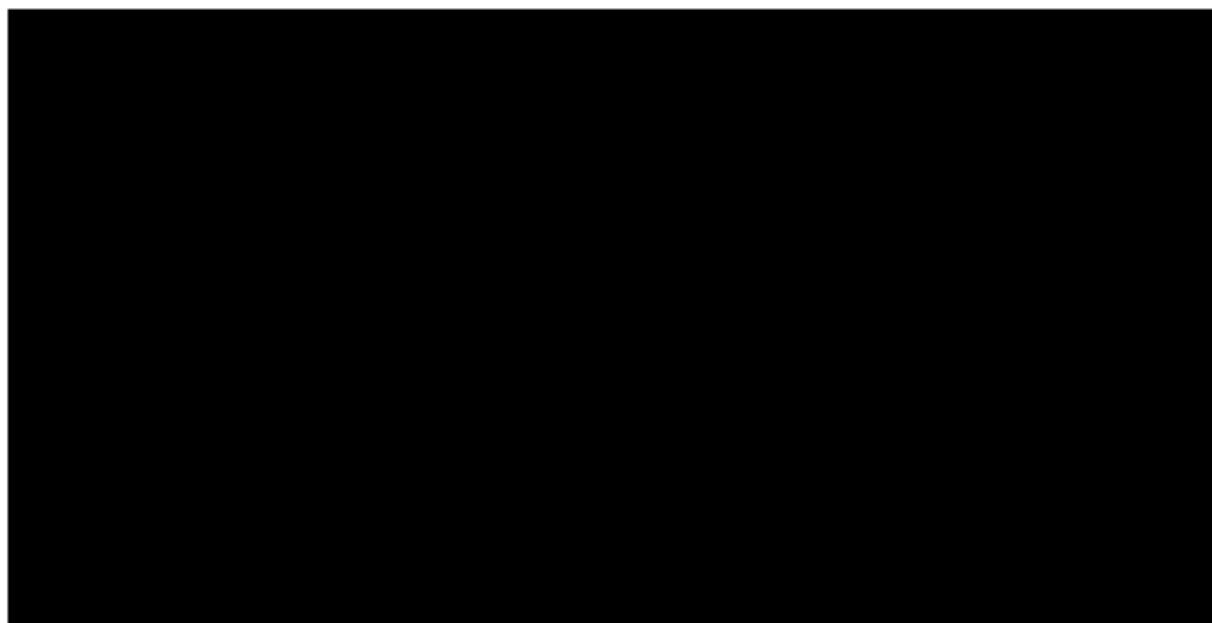
Tabela 30. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 13. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).



Ryc. 14. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).



2.12.2 Analiza [REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED] przedstawiono poniżej.

2.12.2.1 Perspektywa NFZ

2.12.2.1.1 Analiza podstawowa

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

Łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

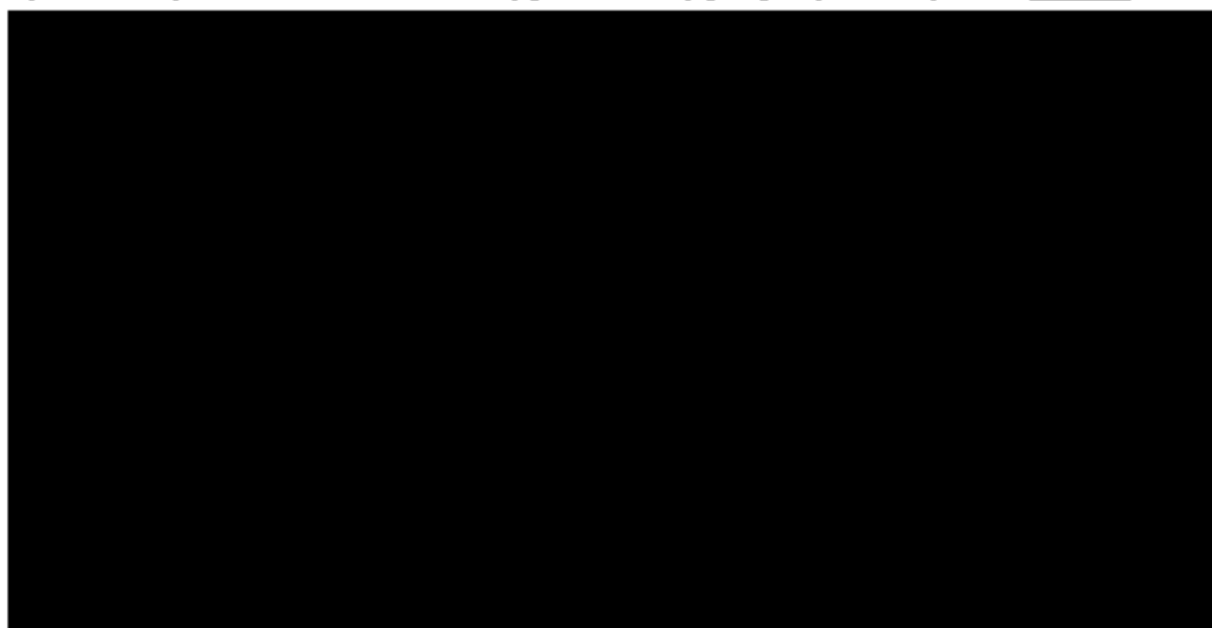
Tah. 31. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosymy, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosymy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednio wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosymy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 15. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).



Ryc. 16. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDAKTOWANE]).



2.12.2.1.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDAKTOWANE].

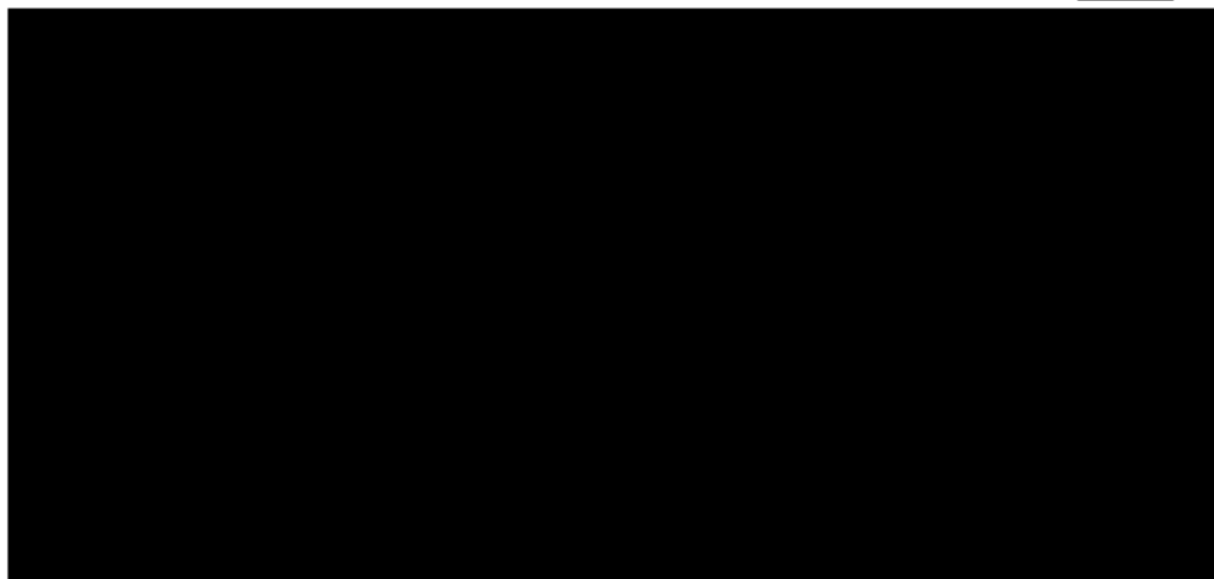
W scenariuszu minimalnym łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDAKTOWANE] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDAKTOWANE] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

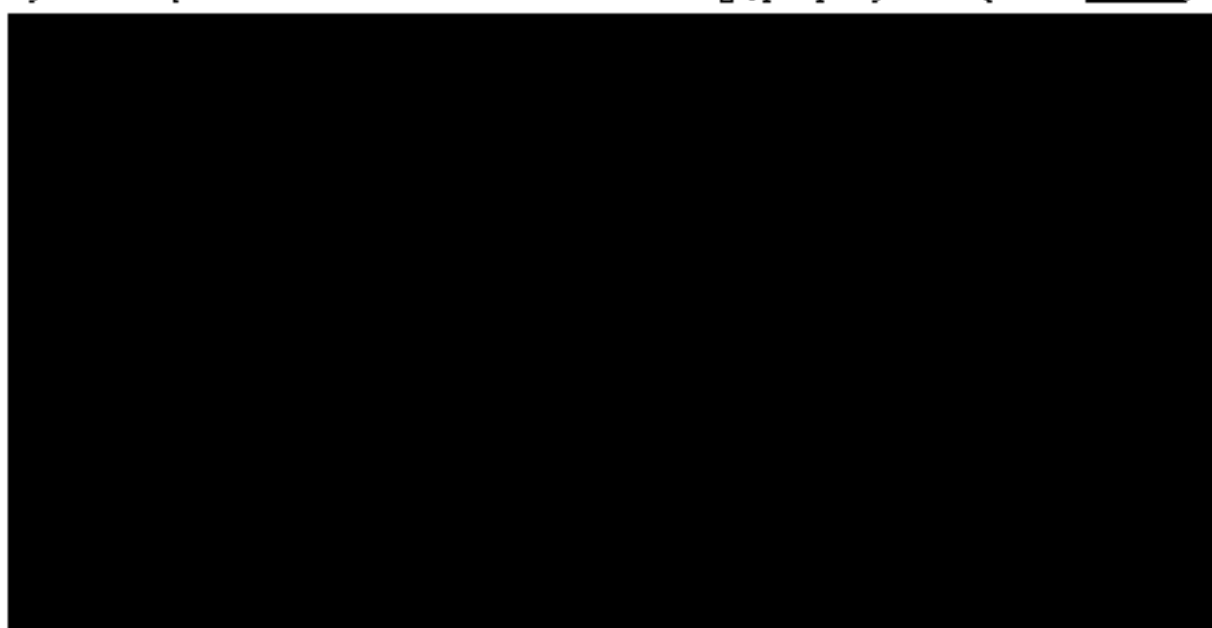
Tah. 32. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosymy, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosymą	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosymy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN*	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednio wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosymy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 17. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).



Ryc. 18. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).



2.12.2.13 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

W scenariuszu maksymalnym łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

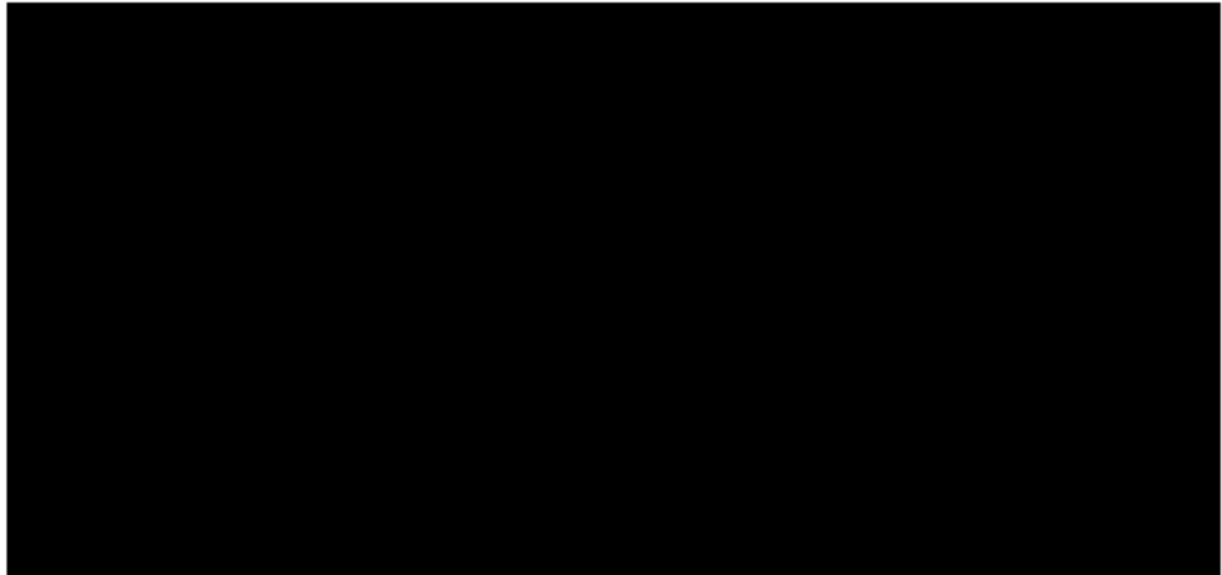
[REDACTED] budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Tabela 33. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).

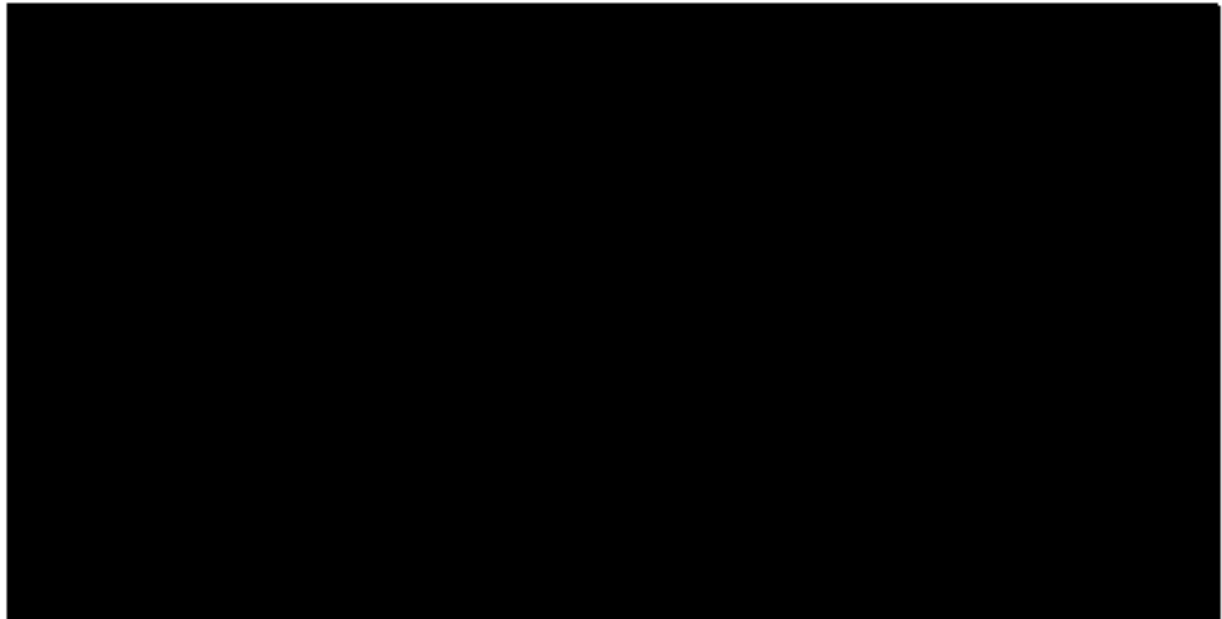
	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	255 266 420	270 389 807
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	0	0
- koszt pozostałych leków, PLN	255 266 420	270 389 807
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
- koszt pozostałych leków, PLN	████████	████████
Obciążenia budżetowe, PLN*	████████	████████
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	████████	████████

Ryc. 19. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza ██████████).



Ryc. 20. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza ██████████).



2.12.2.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.12.2.2.1 Analiza podstawowa

Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED]

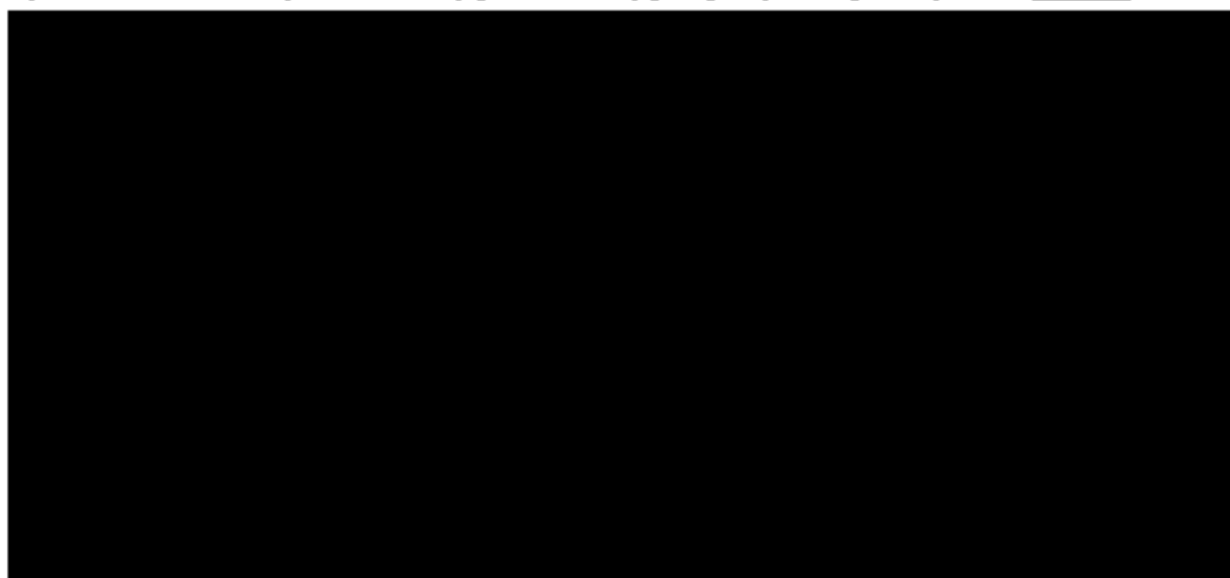
Łączny koszt stosowania sylodosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

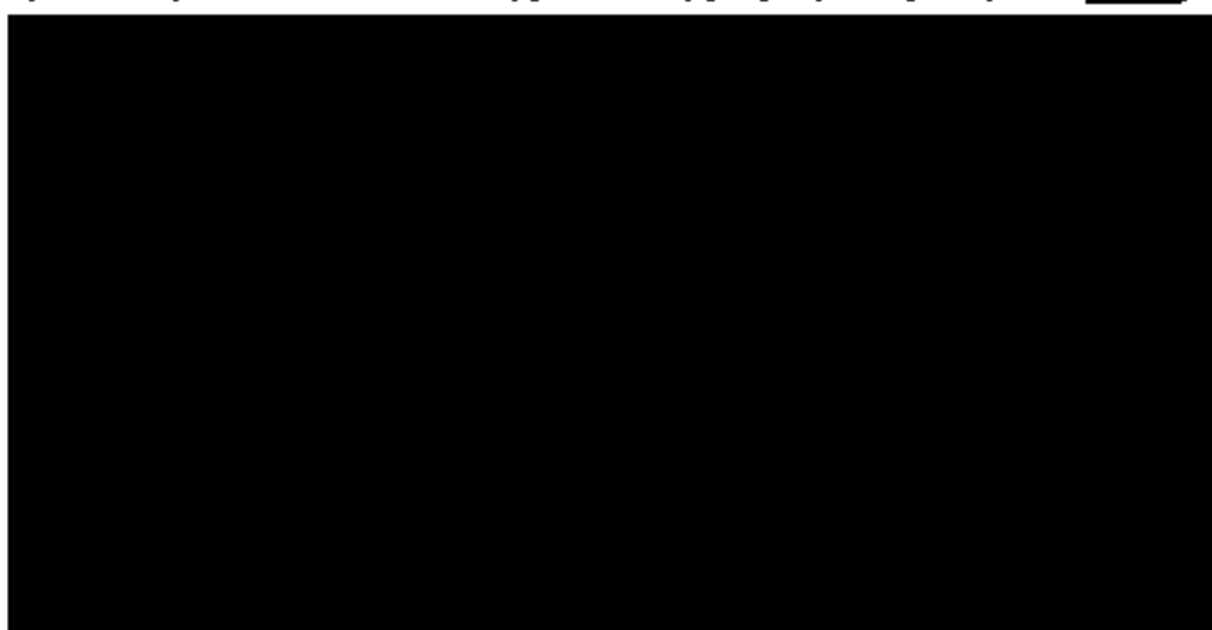
Tabela 34. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 21. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).



Ryc. 22. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).



2.12.2.2.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

W scenariuszu minimalnym łączny koszt stosowania syldosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

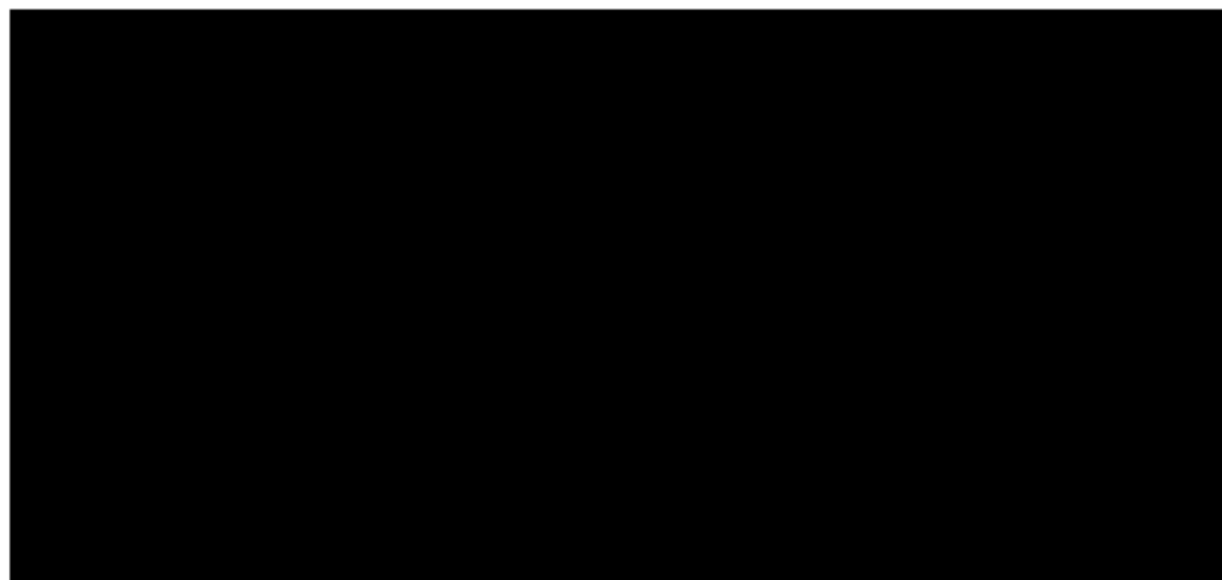
[REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego

rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu minimalnym wyniosą [redacted]
 [redacted] odpowiednio w pierwszy i drugim roku.

Tah. 35. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).

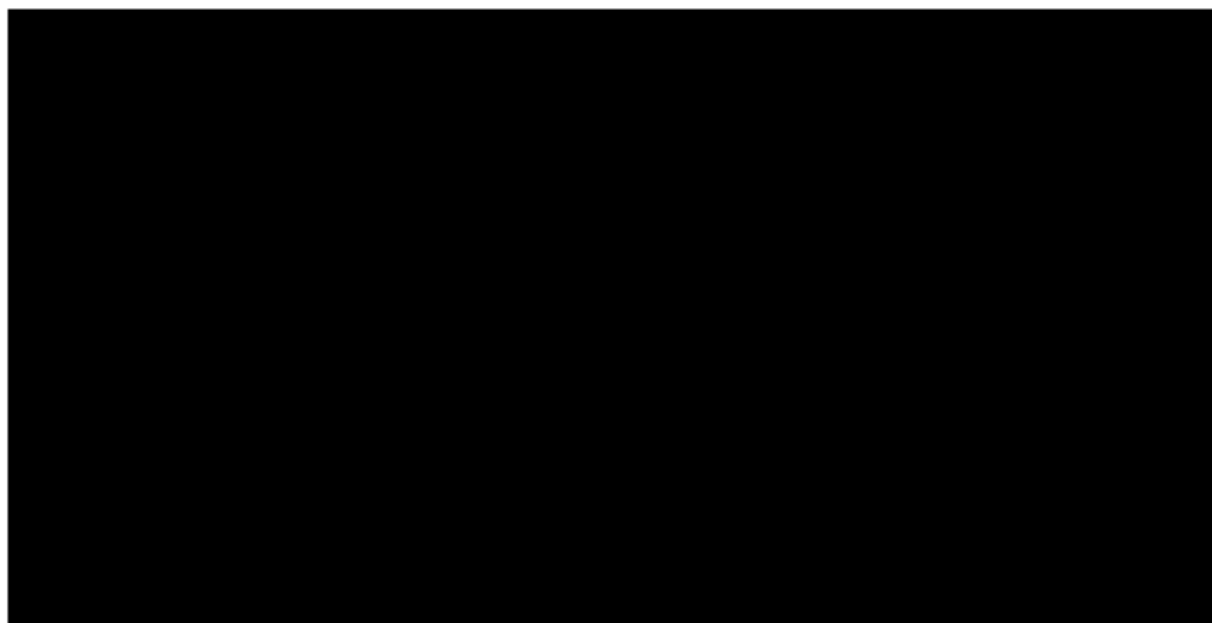
	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN	[redacted]	[redacted]
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[redacted]	[redacted]
- koszt sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]
- koszt pozostałych leków, PLN	[redacted]	[redacted]
Obciążenia budżetowe, PLN	[redacted]	[redacted]
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	[redacted]	[redacted]

Ryc. 23. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).



[redacted]

Ryc. 24. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).



2.12.2.2.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDACTED].

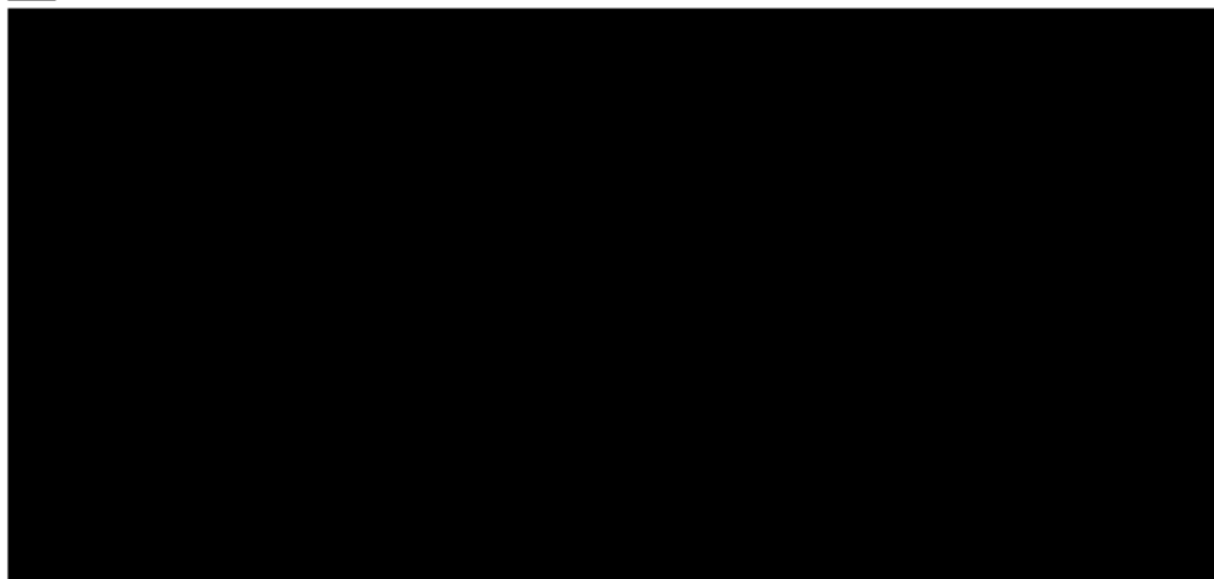
W scenariuszu maksymalnym łączny koszt stosowania syldosyny w ramach scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

[REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej (NFZ i chorego) związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Tabela 36. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).

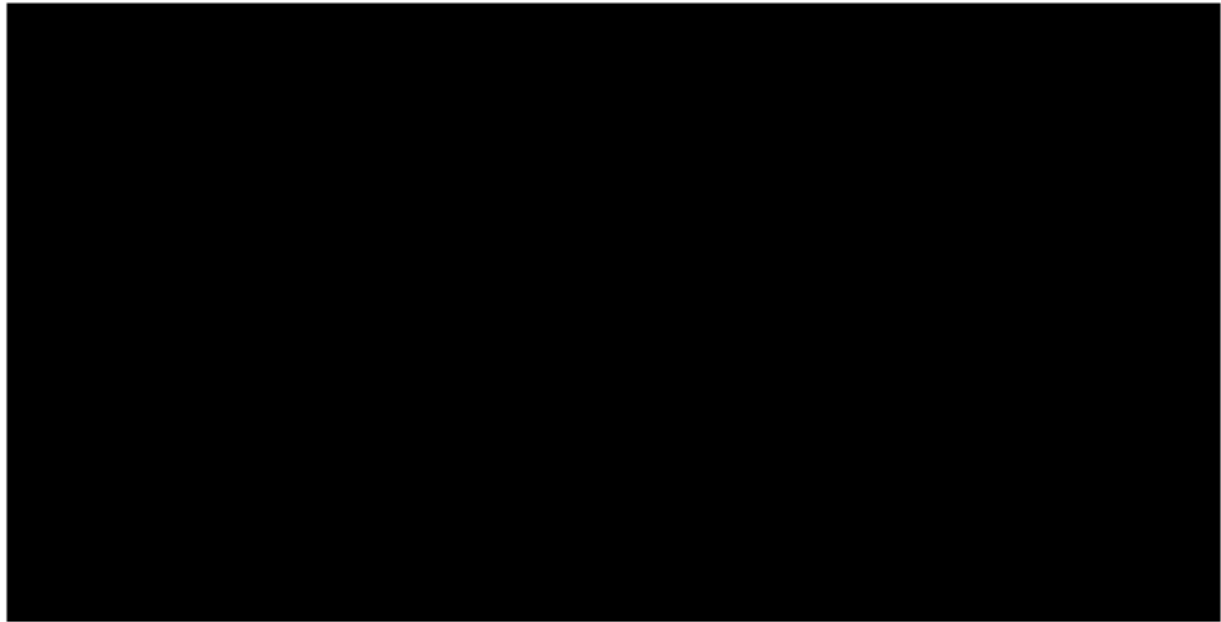
	I rok	II rok
Liczba chorych uwzględnionych w analizie	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, PLN	327 902 303	347 288 856
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	327 224 034	346 610 587
Scenariusz nowy, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- liczba chorych leczonych sylodosyną	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- koszt pozostałych leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Obciążenia budżetowe, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
- bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 25. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna ([REDACTED]).



[REDACTED]

Ryc. 26. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [redacted]).



3 Analiza racjonalizacyjna

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) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.¹⁰ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania sylodosyny, ze względu na różnice w poziomie refundacji sylodosyny i pozostałych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w Polsce (30% vs ryczałt), związane jest z oszczędnościami budżetowymi dla NFZ dla wszystkich przedstawionych wariantów analizy [REDACTED]

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie wykazała wzrostu kosztów refundacji, w analizie nie przedstawiono analizy racjonalizacyjnej.

4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Syldosyna jest lekiem dopuszczonym do obrotu 29.01.2010 r. w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.³

Stosowanie syldosyny i finansowanie jej w ramach wykazu leków refundowanych nie jest związane z żadną istotną zmianą organizacji służby zdrowia.

Lek będzie wydawany na receptę. Jego stosowanie nie jest związane z specjalnymi środkami ostrożności w tym specyficznym monitorowaniem leczenia.³

Tym samym, nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem syldosyny, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

5 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia sylodosyną (Urorec®) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Jak każde leczenie, również terapia sylodosyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla chorego o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia sylodosyną w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z możliwości wyboru terapii o innym profilu bezpieczeństwa.

Obserwowana większa częstość występowania zaburzeń wytrysku podczas stosowania sylodosyny może wynikać z wysokiej selektywności leku wobec receptorów $\alpha 1A$ -adrenergicznych, co może być zaletą w kontekście bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego.¹³ Według autorów badania Chapple 2011 główną zaletą stosowania sylodosyny jest bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe wykazane w badaniach klinicznych oraz brak wpływu na ciśnienie krwi, co jest szczególnie istotne ze względu na fakt, iż większość chorych z objawami ze strony dolnych dróg moczowych jest w podeszłym wieku i często na jednoczesnej terapii przeciwnadciśnieniowej lub terapii inhibitorami fosfodiestrazy.¹⁴

Dla chorych aktualnie leczonych sylodosyną i nabywających obecnie lek pomimo braku refundacji, pozytywna decyzja refundacyjna będzie powodować istotne zmniejszenie obciążeń budżetów domowych, co poprawi zadowolenie chorych ze stosowanego leczenia.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytocznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji*.¹²

6 Dyskusja i ograniczenia

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczolę krokowego u dorosłych mężczyzn.

Wśród zidentyfikowanych ograniczeń analizy znajduje się brak jednoznacznych danych dotyczących przewidywanej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w Polsce. Liczebność populacji oszacowano na podstawie zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne (ekstrapolacja liniowa danych NFZ: Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na IV kwartały lat 2012-2014 oraz komunikat Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r.), przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie, oraz na podstawie danych Wnioskodawcy (chorzy aktualnie leczeni syldosyną). Oszacowana wielkość populacji chorych leczonych lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 na podstawie danych sprzedażowych NFZ stanowi aktualnie najbardziej wiarygodne źródło danych epidemiologicznych.

Z uwagi na

spodziewany jest mniejszy udział syldosyny w rynku niż w krajach o zbliżonym PKB do Polski (Portugalia, Słowacja i Grecja), gdzie

Przejmowanie rynku leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne przez syldosynę przyjęto na poziomie $\frac{1}{2}$ średniego udziału w Portugalii, Słowacji i Grecji, a więc odpowiednio: w pierwszym i drugim roku analizy (założenia arbitralne). Niepewne parametry związane z liczbą chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego (udział syldosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie $\frac{1}{4}$ średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski) i maksymalnego (udział syldosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie średniego udziału w krajach o zbliżonym PKB do Polski). Przyjęte przejmowanie rynku przez syldosynę w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego stanowi arbitralne założenie analizy i pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący liczebności populacji chorych kwalifikujących się do leczenia syldosyną w Polsce.

Należy podkreślić, że przyjęcie wyższych udziałów syldosyny w rynku będzie skutkowało większymi oszczędnościami z perspektywy płatnika publicznego. Nie mniej, ze względu na czynniki ekonomiczne, osiągnięcie docelowych wartości udziału syldosyny, takich jak w Portugalii, Słowacji czy Grecji, wydaje się być mniej prawdopodobne. Prezentowane

w analizie założenia są konserwatywne, a wariant minimalny z przejmowaniem przez sylodosynę [REDAKTOR] rynku w pierwszym roku - wariantem skrajnie pesymistycznym.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie liczebności populacji chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w scenariuszu istniejącym i nowym, kosztów i zużycia leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 (alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna) oraz kosztów i zużycia sylodosyny. Założono, że pozostałe koszty nie różnicują scenariusza istniejącego i nowego, a tym samym nie będą wpływać na budżet płatnika.

Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r. Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>; cena detaliczna opakowania 8 mg 30 kapsułek: 61,90 PLN). Przyjęcie w analizie stosowania opakowań 8 mg 30 kapsułek przez wszystkich chorych stanowi konserwatywne założenie analizy ze względu na wyższe koszty leczenia w przypadku stosowania opakowań 4 mg 30 kapsułek (cena detaliczna opakowania 4 mg 30 kapsułek: 62,05 PLN).

Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 określono na podstawie komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r. W scenariuszu nowym udział PDD dla poszczególnych opakowań leków określono jak w scenariuszu istniejącym przy uwzględnieniu przejmowania rynku przez sylodosynę. Przyjęto, że sylodosyna będzie przejmować jedynie rynek doksazosyny i tamsulosyny (leków o największym udziale PDD).

W scenariuszu nowym wnioskowana w analizowanym wskazaniu cena zbytu netto sylodosyny wynosi odpowiednio [REDAKTOR] za opakowania 8 mg 30 kapsułek i 4 mg 30 kapsułek. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej) będzie wynosić odpowiednio [REDAKTOR]

Oszacowane wyniki analizy powinny być rozpatrywane [REDAKTOR]

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania sylodosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, ze względu na [REDAKTOR]

[REDACTED]

Syldosyna w analizowanym wskazaniu została uwzględniona w wytycznych *European Association of Urology* z 2015 r.⁴ i *American Urological Association* z 2010 r.⁵ Jej stosowanie jest także rekomendowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Urologicznego na podstawie opinii z 2015 r.¹⁵

Zgodnie z opinią ekspertów Polskiego Towarzystwa Urologicznego z 2015 r. na temat zastosowania syldosyny w leczeniu dolegliwości i objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych z łagodnym rozrostem stercza:

- syldosyna jest skuteczna i bezpieczna jako lek z wyboru u chorych odczuwających LUTS/BPH o nasileniu umiarkowanym lub znacznym;
- syldosyna jest lekiem bezpiecznym w stosunku do układu krążenia i można ją uznać za lek z wyboru do leczenia LUTS/BPH u chorych dotkniętych chorobami układu krążenia oraz u leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego;
- leczenie syldosyną można uznać za uzasadnione w przypadku występowania działań niepożądanych w toku leczenia LUTS/BPH innymi lekami α -adrenolitycznymi lub w przypadku niezadowalającej skuteczności tych leków.¹⁵

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa. Dostęp do syldosyny będzie jednak ograniczony ze względu [REDACTED]

[REDACTED]

Należy również zwrócić uwagę, że dla chorych aktualnie leczonych syldosyną i nabywających obecnie lek pomimo braku refundacji, pozytywna decyzja refundacyjna będzie powodować istotne zmniejszenie obciążenia budżetów domowych.

7 Podsumowanie i wnioski

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz oszczędności budżetowych związanych z finansowaniem sylodosyny.

Tab. 37. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz oszczędności budżetowych związanych z finansowaniem sylodosyny.

Rok	2017	2018
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana*		
Łagodny rozrost gruczołu krokowego		
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		
Łagodny rozrost gruczołu krokowego		
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		
Łagodny rozrost gruczołu krokowego		
Liczba chorych, u których sylodosyna będzie stosowana, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją:		
Łagodny rozrost gruczołu krokowego		
Wyniki analizy podstawowej [REDAKTOWANE]		
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	255 266 420	270 389 807
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN		
- w tym koszt sylodosyny, PLN		
Dodatkowe wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, PLN**		
- do datkowe wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN		

* liczba chorych uwzględnionych w analizie; [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy podstawowej ([REDAKTOWANE]):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na [REDAKTOWANE]

- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z brakiem finansowania syldosyny (scenariusz istniejący; stosowanie leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).
 - o Koszt stosowania syldosyny u [REDACTED] chorych leczonych pomimo braku refundacji oszacowano na 0 PLN zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku ([REDACTED] zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku z perspektywy wspólnej).
- Obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny (scenariusz nowy; stosowanie leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).
 - o Koszt stosowania syldosyny u [REDACTED] chorych w pierwszym roku i [REDACTED] chorych w drugim roku oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).
- Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku (przewidywane [REDACTED] budżetowe z perspektywy wspólnej wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku).
 - o Bezpośrednie wydatki budżetowe związane ze stosowaniem syldosyny wyniosą [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy podstawowej ([REDACTED]):

- W scenariuszu minimalnym (liczebność populacji docelowej dla syldosyny na poziomie [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku) całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania syldosyny oszacowano na [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([REDACTED] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).
 - o Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [REDACTED]

[redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku (przewidywane [redacted] budżetowe z perspektywy wspólnej wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku).

- W scenariuszu maksymalnym (liczebność populacji docelowej dla sylodosyny na poziomie [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku) całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza nowego oszacowano na [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej). Koszt stosowania sylodosyny oszacowano na [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku ([redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku z perspektywy wspólnej).
 - o Przewidywane oszczędności budżetowe z perspektywy NFZ związane z wprowadzeniem finansowania sylodosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku (przewidywane [redacted] budżetowe z perspektywy wspólnej wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku).

Wnioski

- Wprowadzenie finansowania sylodosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, ze względu na [redacted]
[redacted] związane jest z oszczędnościami budżetowymi dla płatnika oraz z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi z perspektywy wspólnej, niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa.
- Dostęp do sylodosyny będzie ograniczony ze względu na [redacted]
[redacted]
[redacted]

8 Aneks

8.1 Scenariusz istniejący - zużycie leków

Tab. 38. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksaazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz istniejący.

Nazwa, postaci dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2017	2018
ALFUZOSYNA						
Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990746576	0,56%	66 311	70 240
AlfuLEK 10, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990609246	0,10%	12 289	13 017
Alfuzostad, tabl. dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl.	30	5909990619580	0,77%	90 141	95 481
Alugen 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl.	30	5909990037933	0,21%	25 107	26 594
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 tabl. (2 blist po 10 szt.)	20	5909990812714	0,19%	34 065	36 084
Dalfaz Uno, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990837816	1,70%	199 966	211 813
DOKSAZOSYNA						
Apo-Doxan 1, tabl. 1 mg	30 tabl.	30	5909990969517	0,15%	17 396	18 426
Apo-Doxan 2, tabl. 2 mg	30 tabl.	30	5909990969616	1,09%	128 665	136 288

Sylodocyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postaci i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2017	2018
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5909990969715	6,71%	789 196	835 952
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990431410	11,03%	1 296 442	1 373 250
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 tabl.	30	5909990431519	0,47%	55 249	58 522
Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990037957	0,20%	23 218	24 594
Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990790951	0,21%	24 990	26 471
Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 tabl.	90	5909990884582	0,16%	6 247	6 617
Doxanorm, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854318	0,11%	12 742	13 497
Doxanorm, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854417	0,45%	53 230	56 384
Doxanorm, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854516	1,10%	128 976	136 618
Doxar, tabl., 4 mg	120 tabl.	120	5908289660289	0,00%	0	0
Doxar, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484911	0,39%	45 901	48 621
Doxar, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990485017	1,60%	188 288	199 443
Doxar, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990485116	5,50%	646 770	685 088
Doxonex, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909991149611	0,44%	51 509	54 561
Doxonex, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909991149710	0,14%	16 496	17 473
Dozox, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5901720140005	0,43%	50 690	53 693
Dozox, tabl., 4 mg	90 tabl.	90	5901720140012	0,40%	15 868	16 808
Kamiren, tabl., 2 mg	30 tabl.	30	5909990491315	0,13%	15 752	16 685

Nazwa, postaci i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2017	2018
Kamiren, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5909990491414	0,31%	36 068	38 205
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990022571	0,70%	82 578	87 471
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt.	60	5909991013820	0,00%	9	10
Zoxon 1, tabl., 1 mg	30 tabl. (2 blist po 15 szt.)	30	5909990903320	0,15%	17 405	18 436
Zoxon 2, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990903429	0,87%	102 201	108 256
Zoxon 4, tabl., 4 mg	90 tabl. (9 blist po 10 szt.)	90	5909990080267	1,65%	64 561	68 386
Zoxon 4, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990903511	2,87%	337 878	357 896
TAMSULOSYNA						
Apo-Tamis, kaps., 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990045006	4,66%	547 492	579 928
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps.	90	5909990900794	1,69%	66 042	69 955
Bazetham, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990565894	0,60%	70 795	74 989
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990894598	2,54%	298 148	315 812
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990573585	1,35%	158 180	167 552
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps. (9 blist po 10 szt.)	90	5909990573592	4,30%	168 566	178 553
Omnic 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu,	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990716418	1,93%	226 471	239 889

Sylodossyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postaci i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2017	2018
0,4 mg						
Omnisc Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990219070	9,90%	1 163 932	1 232 890
Omsal 0,4 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990586196	5,24%	615 932	652 423
Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990573257	6,74%	792 201	839 136
Ranlozin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990048007	4,66%	547 753	580 205
Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990044382	2,43%	286 138	303 090
Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps.	90	5909991136321	0,22%	8 755	9 274
TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990980451	2,91%	342 422	362 709
TamsulEK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990570386	0,10%	11 662	12 353
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990565948	1,31%	153 449	162 540
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	90 kaps. (9 blist po 10)	90	5909990565962	1,35%	52 808	55 937
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997225937	0,00%	0	0
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym	30 kaps.	30	5909990570690	0,25%	29 243	30 975

Nazwa, postaci i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2017	2018
uwalnianiu, 0,4 mg						
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps.	60	5909990570706	0,00%	14	15
Tamsunorm, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909990843602	0,12%	13 916	14 741
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909990430895	0,48%	56 087	59 410
Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990847808	0,45%	53 489	56 658
Tanyz Eras, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt.	60	5909990847822	0,00%	2	2
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990566068	3,12%	366 780	388 510
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps. (6 blist po 10 szt.)	60	5909990566075	1,65%	97 127	102 881
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990566280	0,68%	79 475	84 183
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909997216393	0,01%	1 154	1 222
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909997226293	0,03%	3 305	3 501
TERAZOSYNA						
Hytrin, tabl. 2 mg	28 tabl.	28	5909990767816	0,00%	37	39

Sylodossyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postaci dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
Hytrin, tabl., 5 mg	28 tabl.	28	5909990767915	0,01%		819	868
Hytrin, tabl., 10 mg	28 tabl.	28	5909990768011	0,05%		5 750	6 090
Kornam, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484119	0,04%		4 402	4 662
Kornam, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484317	0,40%		46 892	49 671

8.2 Scenariusz nowy – zużycie leków

Tab. 39. Zużycie preparatów alfuzosyny, dokszazosyny, tamsulosyny, terazosyny i sylodossyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz nowy.

Nazwa, postaci dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
ALFUZOSYNA							
Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990746576	0,56%	0,56%	66 311	70 240
AlfuLEK 10, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990609246	0,10%	0,10%	12 289	13 017
Alfuzostad, tabl. dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl.	30	5909990619580	0,77%	0,77%	90 141	95 481
Alugen 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl.	30	5909990037933	0,21%	0,21%	25 107	26 594

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 tabl. (2 blist po 10 szt.)	20	5909990812714	0,19%	0,19%	34 065	36 084
Dalfaz Uno, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990837816	1,70%	1,70%	199 966	211 813
DOKSAZOSYNA							
Apo-Doxan 1, tabl. 1 mg	30 tabl.	30	5909990969517	0,14%	0,14%	16 940	17 428
Apo-Doxan 2, tabl. 2 mg	30 tabl.	30	5909990969616	1,06%	1,03%	125 293	128 907
Apo-Doxan 4, tabl. 4 mg	30 tabl.	30	5909990969715	6,53%	6,34%	768 514	790 679
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990431410	10,73%	10,42%	1 262 467	1 298 878
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 tabl.	30	5909990431519	0,46%	0,44%	53 801	55 353
Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990037957	0,19%	0,19%	22 610	23 262
Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990790951	0,21%	0,20%	24 335	25 037
Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 tabl.	90	5909990884582	0,16%	0,15%	6 083	6 259
Doxanorm, tabl. 1 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854318	0,11%	0,10%	12 408	12 766
Doxanorm, tabl. 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854417	0,44%	0,43%	51 835	53 330
Doxanorm, tabl. 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990854516	1,07%	1,04%	125 596	129 219

Sylodossyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
Doxar, tabl., 4 mg	120 tabl.	120	5908289660289	0,00%	0,00%	0	0
Doxar, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484911	0,38%	0,37%	44 698	45 988
Doxar, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990485017	1,56%	1,51%	183 354	188 642
Doxar, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990485116	5,35%	5,20%	629 821	647 986
Doxonex, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909991149611	0,43%	0,41%	50 159	51 606
Doxonex, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909991149710	0,14%	0,13%	16 064	16 527
Dozox, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5901720140005	0,42%	0,41%	49 361	50 785
Dozox, tabl., 4 mg	90 tabl.	90	5901720140012	0,39%	0,38%	15 452	15 898
Kamiren, tabl., 2 mg	30 tabl.	30	5909990491315	0,13%	0,13%	15 339	15 782
Kamiren, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5909990491414	0,30%	0,29%	35 123	36 136
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990022571	0,68%	0,66%	80 414	82 734
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt.	60	5909991013820	0,00%	0,00%	9	9
Zoxon 1, tabl., 1 mg	30 tabl. (2 blist po 15 szt.)	30	5909990903320	0,14%	0,14%	16 949	17 437
Zoxon 2, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990903429	0,85%	0,82%	99 523	102 393
Zoxon 4, tabl., 4 mg	90 tabl. (9 blist po 10 szt.)	90	5909990080267	1,60%	1,56%	62 869	64 682
Zoxon 4, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990903511	2,80%	2,72%	329 024	338 513
TAMSULOSYNA							
Apo-Tamis, kaps., 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990045006	4,58%	4,49%	538 382	559 986

Nazwa, postaci i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps.	90	5909990900794	1,66%	1,63%	64 943	67 549
Bazetham, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990565894	0,59%	0,58%	69 617	72 411
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990894598	2,49%	2,45%	293 187	304 952
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990573585	1,32%	1,30%	155 548	161 790
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps. (9 blist po 10 szt.)	90	5909990573592	4,23%	4,15%	165 761	172 413
Omnis 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990716418	1,89%	1,86%	222 703	231 640
Omnis Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990219070	9,73%	9,55%	1 144 564	1 190 494
Omsal 0,4 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990586196	5,15%	5,05%	605 683	629 988
Prostanic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990573257	6,62%	6,50%	779 019	810 280
Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990048007	4,58%	4,49%	538 638	560 253
Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990044382	2,39%	2,35%	281 377	292 668
Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym	90 kaps.	90	5909991136321	0,22%	0,22%	8 609	8 955

Sylodocyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
uwalnianiu, twarde, 0,4 mg							
TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990980451	2,86%	2,81%	336 724	350 236
Tamsul.EK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990570386	0,10%	0,10%	11 468	11 928
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990565948	1,28%	1,26%	150 896	156 951
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	90 kaps. (9 blist po 10)	90	5909990565962	1,32%	1,30%	51 930	54 014
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997225937	0,00%	0,00%	0	0
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909990570690	0,24%	0,24%	28 756	29 910
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps.	60	5909990570706	0,00%	0,00%	14	14
Tamsunorm, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909990843602	0,12%	0,11%	13 685	14 234
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909990430895	0,47%	0,46%	55 154	57 367
Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990847808	0,45%	0,44%	52 599	54 710
Tanyz Eras, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt.	60	5909990847822	0,00%	0,00%	2	2

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2017	2018	2017	2018
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990566068	3,07%	3,01%	360 677	375 150
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps. (6 blist po 10 szt.)	60	5909990566075	1,62%	1,59%	95 511	99 343
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909990566280	0,66%	0,65%	78 152	81 288
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps.	30	5909997216393	0,01%	0,01%	1 134	1 180
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl.	30	5909997226293	0,03%	0,03%	3 250	3 381
TERAZOSYNA							
Hytrin, tabl., 2 mg	28 tabl.	28	5909990767816	0,00%	0,00%	37	39
Hytrin, tabl., 5 mg	28 tabl.	28	5909990767915	0,01%	0,01%	819	868
Hytrin, tabl., 10 mg	28 tabl.	28	5909990768011	0,05%	0,05%	5 750	6 090
Kornam, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484119	0,04%	0,04%	4 402	4 662
Kornam, tabl., 5 mg	30 tabl. (3 blist po 10 szt.)	30	5909990484317	0,40%	0,40%	46 892	49 671
SYLIDOSYNA							
Urorec, kaps., 8 mg	30 kaps.	30		■	■	■	■
Urorec, kaps., 4 mg	30 kaps.	30		■	■	■	■

8.3 Koszty jednostkowe leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0

Tabela 40. Koszty jednostkowe preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.

Nazwa postaci i dawki leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządow a cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczn a, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziamo odpłatn ości	Wysokość dopłaty świadczenia bior cy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
ALFUZOSYNA									
Alfalax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl (3 blist po 10 szt)	5909990746576	20,52	21,55	28,07	28,07	ryczałt	4,27	23,8
AlfuLEK 10, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl (3 blist po 10 szt)	5909990609246	26,46	27,78	34,3	34,12	ryczałt	4,45	29,85
Alfuzastad, tabl. dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl	5909990619580	21,38	22,45	28,97	28,97	ryczałt	4,27	24,7
Alugen 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl	5909990037933	20,52	21,55	28,07	28,07	ryczałt	4,27	23,8
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 tabl (2 blist po 10 szt)	5909990812714	9,5	9,98	13,16	11,37	ryczałt	4,99	8,17
Dalfaz Uno, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl (3 blist po 10 szt)	5909990837816	30,24	31,75	38,27	34,12	ryczałt	8,42	29,85
DOKSAZOSYNA									
Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg	30 tabl	5909990989517	10,8	11,34	13,35	6,4	30%	8,87	3,2
Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg	30 tabl	5909990989517	10,8	11,34	13,35	6,4	ryczałt	10,15	9,6
Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg	30 tabl	5909990989616	17,28	18,14	21,65	12,8	30%	12,69	22,39
Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg	30 tabl	5909990989616	17,28	18,14	21,65	12,8	ryczałt	12,05	22,39
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 tabl	5909990989715	22,23	23,34	28,85	25,59	30%	10,94	44,78

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządow a cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczn a, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatn ości	Wysokość dopłaty świadczenia biar cy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 tabl	59099909 69715	22,23	23,34	23,85	25,59	ryczałt	6,46	22,32
Cardura XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099904 31410	19,7	20,69	26,2	25,59	30%	8,29	22,39
Cardura XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099904 31410	19,7	20,69	26,2	25,59	ryczałt	3,81	64,19
Cardura XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 tabl	59099904 31519	51,84	54,43	62,95	51,18	30%	27,12	3,2
Cardura XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 tabl	59099904 31519	51,84	54,43	62,95	51,18	ryczałt	18,17	9,6
Doxagen, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099900 37957	19,06	20,01	25,52	25,52	30%	7,66	22,39
Doxagen, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099900 37957	19,06	20,01	25,52	25,52	ryczałt	3,2	75,7
Doxalong, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099907 90951	20,09	21,09	26,6	25,59	30%	8,69	3,2
Doxalong, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl	59099907 90951	20,09	21,09	26,6	25,59	ryczałt	4,21	9,6
Doxalong, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 tabl	59099903 94582	60,26	63,27	73,79	73,79	30%	22,14	22,39
Doxalong, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 tabl	59099903 94582	60,26	63,27	73,79	73,79	ryczałt	9,6	9,6
Doxanona, tabl, 1 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099903 54318	13,9	19,85	21,86	6,4	30%	17,38	22,39
Doxanona, tabl, 1 mg	30 tabl (3	59099903 54318	13,9	19,85	21,86	6,4	ryczałt	18,66	22,39

Sylodasyna (Urorec®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
	blisty po 10 szt)								
Doxanona, tabl, 2 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990354417	21,49	22,56	26,07	12,8	30%	17,11	61,14
Doxanona, tabl, 2 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990354417	21,49	22,56	26,07	12,8	ryczałt	16,47	9,6
Doxanona, tabl, 4 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990354516	24,84	26,08	31,59	25,59	30%	13,68	22,39
Doxanona, tabl, 4 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990354516	24,84	26,08	31,59	25,59	ryczałt	9,2	22,39
Doxar, tabl, 4 mg	120 tabl	5908289660289	72,36	75,98	88,5	88,5	30%	26,55	42,26
Doxar, tabl, 4 mg	120 tabl	5908289660289	72,36	75,98	88,5	88,5	ryczałt	12,8	3,2
Doxar, tabl, 1 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990484911	18,68	19,61	21,62	6,4	30%	17,14	9,6
Doxar, tabl, 1 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990484911	18,68	19,61	21,62	6,4	ryczałt	18,42	66,69
Doxar, tabl, 2 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990485017	21,38	22,45	25,96	12,8	30%	17	22,39
Doxar, tabl, 2 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990485017	21,38	22,45	25,96	12,8	ryczałt	16,36	22,39
Doxar, tabl, 4 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990485116	19,12	20,08	25,59	25,59	30%	7,68	61,7
Doxar, tabl, 4 mg	30 tabl (3 blisty po 10 szt)	5909990485116	19,12	20,08	25,59	25,59	ryczałt	3,2	22,39
Doxanex, tabl, 2 mg	30 tabl (3	5909991149611	13,93	14,63	18,14	12,8	30%	9,18	22,39

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
	bblistop 10 szt)								
Daxanex, tabl, 2 mg	30 tabl (3 bblistop 10 szt)	5909991149611	13,93	14,63	18,14	12,8	ryczałt	8,54	22,39
Daxanex, tabl, 4 mg	30 tabl (3 bblistop 10 szt)	5909991149710	27,54	28,92	34,43	25,59	30%	16,52	66,69
Daxanex, tabl, 4 mg	30 tabl (3 bblistop 10 szt)	5909991149710	27,54	28,92	34,43	25,59	ryczałt	12,04	22,39
Dozox, tabl, 4 mg	30 tabl	5901720140005	19,12	20,08	25,59	25,59	30%	7,68	22,39
Dozox, tabl, 4 mg	30 tabl	5901720140005	19,12	20,08	25,59	25,59	ryczałt	3,2	21,59
Dozox, tabl, 4 mg	90 tabl	5901720140012	57,35	60,22	70,74	70,74	30%	21,22	22,39
Dozox, tabl, 4 mg	90 tabl	5901720140012	57,35	60,22	70,74	70,74	ryczałt	9,6	22,39
Kamiren, tabl, 2 mg	30 tabl	5909990491315	19,93	20,93	24,44	12,8	30%	15,48	21,15
Kamiren, tabl, 2 mg	30 tabl	5909990491315	19,93	20,93	24,44	12,8	ryczałt	14,84	41,74
Kamiren, tabl, 4 mg	30 tabl	5909990491414	21,06	22,11	27,62	25,59	30%	9,71	22,39
Kamiren, tabl, 4 mg	30 tabl	5909990491414	21,06	22,11	27,62	25,59	ryczałt	5,23	22,39
Kamiren XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl (3 bblistop 10 szt)	5909990022571	21,06	22,11	27,62	25,59	30%	9,71	22,39
Kamiren XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl (3 bblistop 10 szt)	5909990022571	21,06	22,11	27,62	25,59	ryczałt	5,23	60,4
Kamiren XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt	5909991013820	38,23	40,14	48,66	48,66	30%	14,6	15,48
Kamiren XL, tabl o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt	5909991013820	38,23	40,14	48,66	48,66	ryczałt	6,4	21,15

Sylodosyna (Uroreol®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
Zaxan 1, tabl., 1 mg	30 tabl (2 blistera po 15 szt)	59099909 03320	18,68	19,61	21,62	6,4	30%	17,14	39,77
Zaxan 1, tabl., 1 mg	30 tabl (2 blistera po 15 szt)	59099909 03320	18,68	19,61	21,62	6,4	ryczałt	18,42	21,7
Zaxan 2, tabl., 2 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099909 03429	18,68	19,61	23,12	12,8	30%	14,16	22,39
Zaxan 2, tabl., 2 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099909 03429	18,68	19,61	23,12	12,8	ryczałt	13,52	21,59
Zaxan 4, tabl., 4 mg	90 tabl (9 blistera po 10 szt)	59099900 80267	62,64	65,77	76,29	76,29	30%	22,89	42,26
Zaxan 4, tabl., 4 mg	90 tabl (9 blistera po 10 szt)	59099900 80267	62,64	65,77	76,29	76,29	ryczałt	9,6	22,39
Zaxan 4, tabl., 4 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099909 03511	19,12	20,08	25,59	25,59	30%	7,68	44,76
Zaxan 4, tabl., 4 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099909 03511	19,12	20,08	25,59	25,59	ryczałt	3,2	21,02
TAMSULOSYNA									
Apo-Tamis, kaps., 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt)	59099900 45006	19,39	20,36	25,87	25,59	ryczałt	3,48	15,58
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps.	59099909 00794	57,89	60,78	71,3	71,3	ryczałt	9,6	15,92
Eszetam, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt)	59099905 65894	19,29	20,25	25,76	25,59	ryczałt	3,37	6,35

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl.	5909990394598	19,22	20,18	25,7	25,59	ryczałt	3,31	20,68
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990573585	19,44	20,41	25,92	25,59	ryczałt	3,53	41,8
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps. (9 blistera po 10 szt.)	5909990573592	62,64	65,77	76,29	76,29	ryczałt	9,6	70,4
Oronic 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990716418	22,98	24,13	29,64	25,59	ryczałt	7,25	22,39
Oronic Dcas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl. (3 blistera po 10 szt.)	5909990219070	33,24	34,9	40,4	25,59	ryczałt	18,01	23,8
Oronal 0,4 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990586196	18,36	19,28	24,79	24,79	ryczałt	3,2	29,85
Prostanic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990573257	19,44	20,41	25,92	25,59	ryczałt	3,53	24,7
Ranolxin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990048007	19,33	20,3	25,81	25,59	ryczałt	3,42	23,8
Synolasin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt.)	5909990044382	17,93	18,83	24,35	24,35	ryczałt	3,2	31,7
Synolasin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 kaps.	5909991136321	38,88	40,82	51,34	51,34	ryczałt	9,6	29,85
Tamnis Prax, tabl. o przedłużonym	30 szt.	5909990980451	19,53	20,51	26,02	25,59	ryczałt	3,63	3,2

Sylodosyna (Urore[®]) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządow a cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczn a, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Pozycja odpłatn ości	Wysokość dopłaty świadczenia biar cy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
działaniu, 0,4 mg									
TamsuLEK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera 10 szt)	59099905 70386	19,22	20,18	25,7	25,59	ryczałt	3,31	9,6
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera 10 szt)	59099905 65948	19,29	20,25	25,76	25,59	ryczałt	3,37	22,39
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	90 kaps. (9 blistera 10)	59099905 65962	56,65	59,48	70	70	ryczałt	9,6	22,39
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt	59099972 25937	12,53	13,16	18,68	18,68	ryczałt	3,2	44,78
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	59099905 70690	17,93	18,83	24,35	24,35	ryczałt	3,2	22,32
Tamsugen 0,4mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps.	59099905 70706	35,86	37,65	46,17	46,17	ryczałt	6,4	22,39
Tamsunorm, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	59099908 48602	18,47	19,39	24,9	24,9	ryczałt	3,2	64,19
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps.	59099904 30895	19,69	20,67	26,18	25,59	ryczałt	3,79	3,2
Tanyz ERAS, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 tabl	59099908 47808	18,36	19,28	24,79	24,79	ryczałt	3,2	9,6
Tanyz Eras, tabl o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt	59099908 47822	38,23	40,14	48,66	48,66	ryczałt	6,4	22,39

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urządow a cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczn a, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatn ości	Wysokość dopłaty świadczenia biar cy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 kaps. (3 blistera po 10 szt)	59099905 66068	20,63	21,66	27,17	25,59	ryczałt	4,78	75,7
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	60 kaps. (6 blistera po 10 szt)	59099905 66075	40,61	42,64	51,16	51,16	ryczałt	6,4	3,2
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl	59099905 66280	17,82	18,71	24,22	24,22	ryczałt	3,2	9,6
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 kaps.	59099972 16393	12,64	13,27	18,78	18,78	ryczałt	3,2	22,39
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 tabl	59099972 26293	12,96	13,61	19,12	19,12	ryczałt	3,2	9,6
TERAZOSYNA									
Hytrin, tabl., 2 mg	28 tabl	59099907 67816	20,52	21,55	24,3	9,55	30%	17,62	22,39
Hytrin, tabl., 2 mg	28 tabl	59099907 67816	20,52	21,55	24,3	9,55	ryczałt	17,95	22,39
Hytrin, tabl., 5 mg	28 tabl	59099907 67915	29,7	31,19	36,44	23,98	30%	19,72	61,14
Hytrin, tabl., 5 mg	28 tabl	59099907 67915	29,7	31,19	36,44	23,98	ryczałt	15,76	9,6
Hytrin, tabl., 10 mg	28 tabl	59099907 68011	64,8	68,04	76,16	47,77	30%	42,72	22,39
Hytrin, tabl., 10 mg	28 tabl	59099907 68011	64,8	68,04	76,16	47,77	ryczałt	34,36	22,39
Komaran, tabl., 2 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099904 84119	22,68	23,81	26,72	10,24	30%	19,55	42,26
Komaran, tabl., 2 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099904 84119	22,68	23,81	26,72	10,24	ryczałt	19,68	3,2
Komaran, tabl., 5 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	59099904 84317	32,4	34,02	39,53	25,59	30%	21,62	9,6

Sylodossyna (Urore[®]) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
 – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty NFZ, PLN
Kamagra, tabl, 5 mg	30 tabl (3 blistera po 10 szt)	5909990484317	32,4	34,02	39,53	25,59	ryczałt	17,14	66,69

8.4 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony ze względu na [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Spodziewany jest mniejszy udział syldosyny w rynku niż w pozostałych krajach o zbliżonym PKB do Polski (Portugalia, Słowacja i Grecja), gdzie [REDAKTOWANE]

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest korzyść dla dorosłych mężczyzn z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Aktualnie w Polsce spośród leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego refundowane ze środków publicznych są: alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna i terazosyna. Wprowadzenie finansowania syldosyny umożliwi dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z możliwości wyboru terapii o innym profilu bezpieczeństwa.

Czy może grozić niez zaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie dotyczy.

Czy może wywoływać lęk?

Nie.

Czy może powodować dylematy moralne?

Nie.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Stosowanie sylodosyny może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zaburzeń wytrysku.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMAGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Terapia wymaga czynnego udziału chorego w leczeniu, szczególnie w przypadku leku podawanego w określonych odstępach czasu.

8.5 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ⁷

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczby osób w populacji: obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, docelowej, wskazanej we wniosku, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.2.2 2.2.3 2.2.1	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczby osób w populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.6	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	2.1.1	Tak: brak refundacji wnioskowanej technologii
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków 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?	2.1.2	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera 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?	2.1.2	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	2.1.2	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowymi i istniejącymi
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	2.1.2	
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa	2.2.4, 2.6, 2.10	

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	wpkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5?		
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.2, 2.3, 2.6, 2.10	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.4	
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	2.2.3, 2.6, 2.12	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	2.2.3	
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach: <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin: 5px 0;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin: 5px 0;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin: 5px 0;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin: 5px 0;"></div>		
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Nie dotyczy
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych? Ogólne adnotacje	2.3	
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu z obowiązującego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają: dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczny i dentyfikację każdej wykorzystanej publikacji.	Piśmiennictwo	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo, w tekście	Tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	13
Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	15
Tab. 3. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.....	17
Tab. 4. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.....	18
Tab. 5. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy.....	18
Tab. 6. Potencjalna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	19
Tab. 7. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach w Portugalii, Słowacji, Grecji i Chorwacji.*.....	20
Tab. 8. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w Portugalii, Słowacji, Grecji.....	20
Tab. 9. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.....	21
Tab. 10. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.....	21
Tab. 11. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w scenariuszu podstawowym, minimalnym i maksymalnym.....	22
Tab. 12. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz minimalny.....	23
Tab. 13. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz maksymalny.....	23
Tab. 14. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	24
Tab. 15. Wnioskowana cena preparatu Urorec®.....	26
.....	28
Tab. 17. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.....	30
Tab. 18. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza istniejącego.....	31
Tab. 19. Aktualna cena preparatu Urorec®.....	32
Tab. 20. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza nowego.....	32
Tab. 21. Wnioskowana cena sylodosyny –	34 34
Tab. 23. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.....	36
Tab. 24. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika.....	39
Tab. 25. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa)	41

Tab. 26. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	42
Tab. 27. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	44
Tab. 28. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	46
Tab. 29. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	48
Tab. 30. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	50
Tab. 31. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	52
Tab. 32. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	54
Tab. 33. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	55
Tab. 34. Wyniki analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	57
Tab. 35. Wyniki dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	59
Tab. 36. Wyniki dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	61
Tab. 37. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz oszczędności budżetowych związanych z finansowaniem syldosyny.....	69
Tab. 38. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz istniejący.....	72
Tab. 39. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny, terazosyny i syldosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz nowy.....	77
Tab. 40. Koszty jednostkowe preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.....	83

Spis ilustracji

Ryc. 1. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.....	17
Ryc. 2. Sprzedaż PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0. Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrergiczne na podstawie danych NFZ.....	18
Ryc. 3. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	41
Ryc. 4. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	42
Ryc. 5. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	43
Ryc. 6. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	43
Ryc. 7. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	45
Ryc. 8. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza podstawowa [REDACTED]).....	45
Ryc. 9. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	46
Ryc. 10. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	47
Ryc. 11. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	48
Ryc. 12. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	49
Ryc. 13. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	50
Ryc. 14. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza podstawowa [REDACTED]).....	51
Ryc. 15. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	52
Ryc. 16. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	53
Ryc. 17. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	54
Ryc. 18. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	55
Ryc. 19. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	56
Ryc. 20. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa NFZ (analiza [REDACTED]).....	56
Ryc. 21. Zestawienie wyników analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	58
Ryc. 22. Obciążenia budżetowe dla analizy podstawowej, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	58

Ryc. 23. Zestawienie wyników dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	59
Ryc. 24. Obciążenia budżetowe dla scenariusza minimalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	60
Ryc. 25. Zestawienie wyników dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna ([REDACTED]).....	61
Ryc. 26. Obciążenia budżetowe dla scenariusza maksymalnego, perspektywa wspólna (analiza [REDACTED]).....	62

Piśmiennictwo

¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/obwieszczenie-z-dnia-28-pazdziernika-2015-r.-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-listopada-2015-r.> [dostęp 02.11.2015 r.]

² Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL): Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, dane od lipca 2014 do czerwca 2015. <http://nfz.gov.pl> [dostęp 01.10.2015 r.]

³ European Medicines Agency. Urorec®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001092/WC500074180.pdf [dostęp 30.09.2015 r.]

⁴ Gravas S, Bach T, Bachmann A, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Madersbacher S, Mamoulakis C, Tildkinen KAO. Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology 2015. <http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Non-Neurogenic-Male-LUTS-Guidelines-2015-v2.pdf> [dostęp 01.10.2015 r.]

⁵ American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). 2010. <http://www.auanet.org/commom/pdf/education/clinical-guidance/Benign-Prostatic-Hyperplasia.pdf> [dostęp 01.10.2015 r.]

⁶ NICE Clinical Guideline Lower urinary tract symptoms (CG97). The management of lower urinary tract symptoms in men. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/guidance-lower-urinary-tract-symptoms-in-men-assessment-and-management-pdf> [dostęp 01.10.2015 r.]

⁷ 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/wwwmz/in dex?mr=m1111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=019625> [dostęp 01.10.2015 r.]

⁸ Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami za styczeń-czerwiec 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl6754.html> [dostęp 28.10.2015 r.]

⁹ AOTMiT. Aktualny wykaz krajów o PKB zbliżonym do Polski. <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=830> [dostęp 28.10.2015 r.]

¹⁰ 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. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [stan na: 24.04.2015 r.].

¹¹ Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r. Warszawa, dnia 14 września 2015 r.
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001385&min=1> [dostęp 22.10.2015 r.]

¹² AOTMiT. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009.
http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf [dostęp 01.10.2015 r.]

¹³ Morgia G. Does the use of silodosin to treat benign prostatic hyperplasia really offer something new? *Eur Urol.* 2011 Mar;59(3):353-5.

¹⁴ Chapple CR, Montorsi F, Tammela TL, Wirth M, Koldewijn E, Fernández Fernández E; European Silodosin Study Group. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled clinical trial performed in Europe. *Eur Urol.* 2011 Mar;59(3):342-52.

¹⁵ Borkowski A, Borówka A, Sikorski A, Sosnowski M, Wolski Z. Zastosowanie sylodosyny do leczenia dolegliwości i objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych na łagodny rozrost stercza. *Przegląd Urologiczny* 2015/2 (90). <http://www.przeglad-urologiczny.pl/arttykul.php?2774> [dostęp 22.10.2015 r.]