

**Sylodosyna (Silodosin Recordati®)
w leczeniu
objawów łagodnego rozrostu gruczołu
krokowego**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
czerwiec 2020

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 zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Sylodosyna (Silodosin Recordati®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, czerwiec 2020.

Spis treści

Streszczenie	6
Słowa kluczowe	11
Skróty i akronimy	12
1 Cel pracy	13
2 Metodyka	15
2.1 Wstęp	16
2.2 Populacja	17
2.2.1 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	17
2.2.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	19
2.2.3 Populacja docelowa	23
2.2.3.1 Analiza scenariuszy	25
2.2.3.2 Scenariusz minimalny	25
2.2.3.3 Scenariusz maksymalny	26
2.2.4 Podsumowanie oszacowań populacji	26
2.3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	28
[REDACTED]	30
2.4 Perspektywa	32
2.5 Horyzont czasowy analizy	32
2.6 Scenariusze	33
2.7 Parametry	33
2.8 Scenariusz istniejący	34
2.8.1 Zużycie leków	34
2.8.2 Koszty jednostkowe	35
2.9 Scenariusz nowy	35
2.9.1 Zużycie leków	35
2.9.2 Koszty jednostkowe	36
2.10 Analiza wrażliwości	40
2.11 Podsumowanie założeń i parametrów	42

2.12	Oszacowania aktualnych rocznych wydatków płatnika.....	47
2.13	Wyniki	48
2.13.1	Analiza podstawowa [REDACTED].....	48
2.13.1.1	Perspektywa NFZ.....	48
2.13.1.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	54
2.13.2	Analiza [REDACTED].....	61
2.13.2.1	Perspektywa NFZ.....	61
2.13.2.2	Perspektywa wspólna (NFZ i chorego).....	66
2.13.3	Dopłata chorego.....	72
3	Analiza racjonalizacyjna	76
4	Dyskusja i ograniczenia	77
5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	81
6	Aspekty etyczne i społeczne	82
7	Podsumowanie i wnioski	83
8	Aneks.....	87
8.1	Scenariusz istniejący - zużycie leków	87
8.2	Scenariusz nowy - zużycie leków.....	94
8.3	Koszty jednostkowe leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.....	102
8.4	Aspekty etyczne.....	110
8.5	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ ⁷	112
	Spis tabel.....	115
	Spis ilustracji.....	117
	Piśmiennictwo	119

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania syłodosyny (Silodosin Recordati®, ██████████) 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 Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r.) najczęściej stosowanymi substancjami czynnymi są **tamsulosyna** i **doksazosyna**, a ich udział pokrywa 95% całego rynku leków z grupy antagonistów receptora $\alpha 1$ -adrenergicznego, a zatem leki te można uznać za podstawowe komparatory dla syłodosyny.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji (przyjęto lata 2021-2022).

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. Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone przez pacjenta.

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

W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania syłodosyny w populacji chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują włączenie syłodosyny 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 przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie (PDD, ang. *prescribed daily dose*) (ekstrapolacja liniowa danych NFZ: Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na IV kwartały lat 2012-2018 oraz danych Wnioskodawcy [chorzy aktualnie leczeni syłodosyną]).

Udział syłodosyny w rynku PDD przyjęto na podstawie danych z krajów o zbliżonym PKB do Polski. Z uwagi na ██████████

[REDAKTOWANE]

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 [REDAKTOWANE] i maksymalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie [REDAKTOWANE]).

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 Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019). 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 używanych PDD).

Koszt jednostkowy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 r.

Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie przyjęto udział PDD opakowań zawierających sylodosynę w dawkach 8 mg i 4 mg na poziomie odpowiednio 75% i 25% (zgodnie z danymi sprzedażowymi Wnioskodawcy). Przyjęto równy udział PDD poszczególnych preparatów zawierających tę samą dawkę.

W scenariuszu nowym wnioskowane warunki objęcia refundacją sylodosyny obejmują włączenie sylodosyny do istniejącego grupy limitowej 76.0 Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne. Wnioskowane w analizowanym wskazaniu ceny zbytu netto sylodosyny wynoszą:

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę udziałów poszczególnych opakowań syłodosyny w scenariuszu nowym (po wprowadzeniu refundacji) i istniejącym (syłodosyna nierefundowana).

Wyniki analizy podstawowej ([REDACTED]):

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED] Wprowadzenie finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, [REDACTED]

- [REDACTED]
- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa.

[REDACTED] Dostęp do sylodosyny [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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>)
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</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), w prowadzenia finansowania sylodosyny (Silodosin Recordati®, ██████████) 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 (Uchwała Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r.)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.

Tab. 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	syldosyna (Silodosin Recordati®, ██████████)
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)
Horyzont czasowy	2 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania syldosyny
Scenariusz nowy	finansowanie syldosyny 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 syldosyny; wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; aspekty etyczne i społeczne.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

2.1 Wstęp

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego sylodosyna 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 2020 roku,⁴ *American Urological Association* z 2010 roku⁵ i NICE z 2010 roku (częściowo uaktualnionych w 2015 roku)⁶ w ramach leków blokujących receptory $\alpha 1$ -adrenergiczne u chorych z objawami ze strony dolnych dróg moczowych związanymi z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego poza sylodosyną zalecane jest stosowanie następujących leków:

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

W warunkach polskich spośród leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne stosowanych w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (grupa limitowa 76.0 Lekki 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 (Uchwała Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r.)² najczęściej stosowanymi substancjami czynnymi są **tamsulosyna** i **doksazosyna**, a ich udział pokrywa 95% całego rynku leków z grupy antagonistów receptora $\alpha 1$ -adrenergicznego, a zatem leki te można uznać za podstawowe komparatory dla sylodosyny.

Sylodosyna nie jest aktualnie refundowana w Polsce.¹ Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania sylodosyny (Silodosin Recordati®, [REDACTED]) w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

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

Analizę przeprowadzono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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 (Silodosin Recordati®, ██████████) nie jest aktualnie refundowana w Polsce.¹

Zgodnie z danymi Wnioskodawcy liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną (w 2018 roku), pomimo braku refundacji, wynosi ██████████.

Liczby chorych leczonych sylodosyną w latach 2013-2018 na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy oraz przewidywane liczby chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji w latach 2019-2022 (ekstrapolacja logarytmiczna danych sprzedażowych Wnioskodawcy) przedstawiono w poniższej tabeli.

Prognozowane liczby chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji oszacowano na ██████████ w pierwszym i drugim roku analizy.



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



Tab. 3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

	Liczebność	Źródło
Liczebność populacji obejmującej w wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		dane Wnioskodawcy
Liczebność populacji obejmującej w wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana pomimo braku refundacji		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 2012-2018 oraz udziału poszczególnych leków na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019),² przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie (PDD, ang. *prescribed daily dose*).

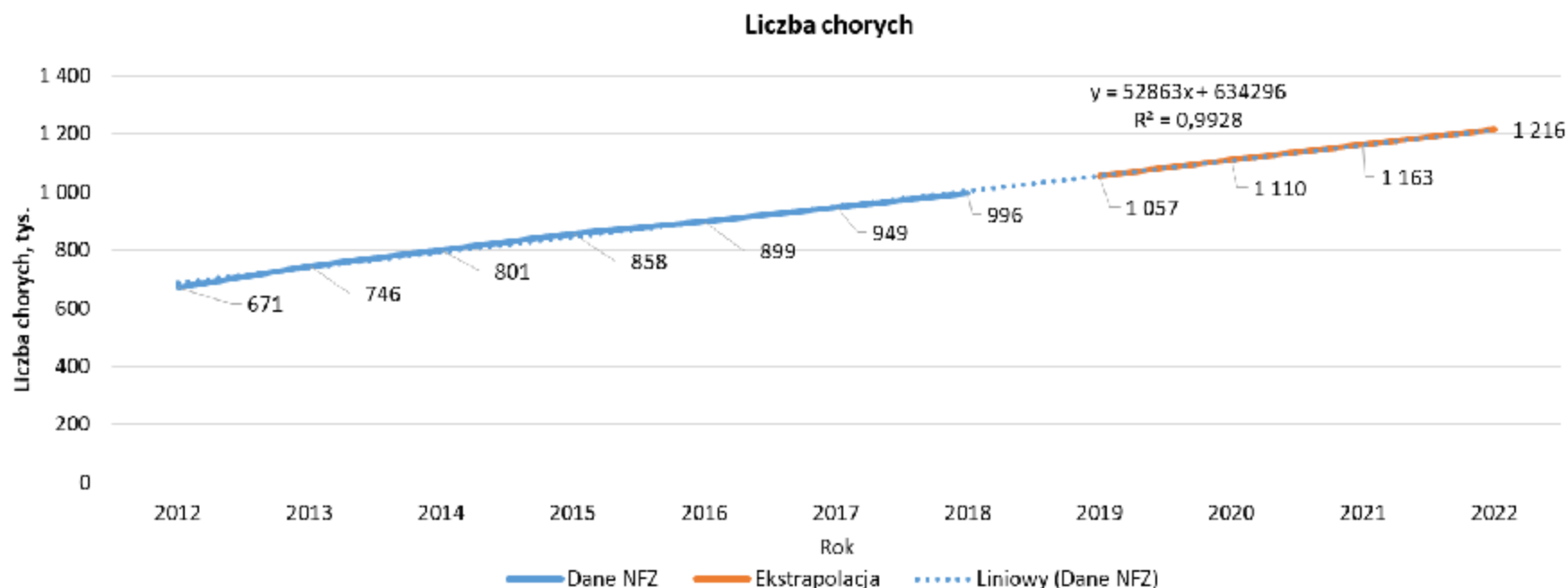
Oszacowane liczebności populacji w latach 2012-2018 na podstawie danych sprzedażowych NFZ oraz przewidywane liczebności populacji w latach 2019-2022 (ekstrapolacja liniowa danych sprzedażowych NFZ) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 4. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.

Rok	2012*	2013*	2014*	2015*	2016*	2017*	2018*	2019**	2020**	2021**	2022**
Liczba chorych	671 246	746 004	800 577	857 932	898 877	949 208	996 401	1 057 200	1 110 063	1 162 926	1 215 789

* na podstawie danych sprzedażowych NFZ; ** ekstrapolacja liniowa danych NFZ z lat 2012-2018.

Ryc. 2. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.



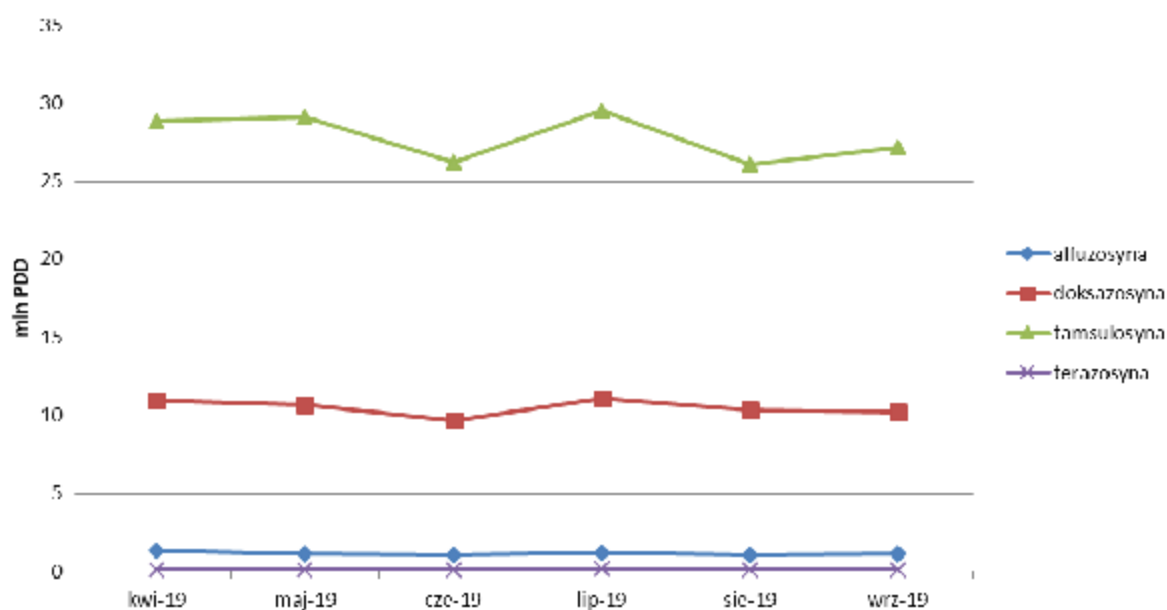
Udział PDD leków refundowanych w ramach grupy limitowej 76.0 w rynku w latach 2017-2018 przyjęto na poziomie udziału oszacowanego na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019).² (patrz poniższa tabela).

Tab. 5. Udział PDD po szczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.

	Udział PDD
Doksazosyna	33,0%
Tamsulosyna	63,2%
Terazosyna	0,4%
Alfuzosyna	3,4%

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

Ryc. 3. 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. 6. Liczba chorych leczonych po szczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy.

Rok	2021	2022
Doksazosyna	383 971	401 425
Tamsulosyna	734 472	767 859
Terazosyna	4 544	4 751
Alfuzosyna	39 938	41 754
ŁĄCZNIE	1 162 926	1 215 789

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 syldosyną pomimo braku refundacji. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy liczba chorych aktualnie leczonych syldosyną (w 2018 roku), pomimo braku refundacji, wynosi [REDACTED]. Prognozowane liczby chorych leczonych syldosyną pomimo braku refundacji oszacowano na podstawie ekstrapolacji logarytmicznej danych sprzedażowych Wnioskodawcy na [REDACTED] kolejnych latach analizy (patrz rozdz. 2.2.1).

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.

Tab. 7. Potencjalna liczebność populacji obejmującej w wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Rok	2021	2022
Liczba chorych leczonych lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0	1 162 926	1 215 789
Doksazosyna	383 971	401 425
Tamsulosyna	734 472	767 859
Terazosyna	4 544	4 751
Alfuzosyna	39 938	41 754
Liczba chorych leczonych syldosyną*	[REDACTED]	[REDACTED]
ŁĄCZNIE	[REDACTED]	[REDACTED]

* pomimo braku refundacji.

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

2.2.3 Populacja docelowa

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

Spośród krajów o zbliżonym PKB do Polski (Chorwacja, Estonia, Grecja, Litwa, Łotwa, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Węgry)^B dostępne dane [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Z uwagi na [REDAKTOWANE]

W **scenariuszu podstawowym** przyjęto udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach równy [REDAKTOWANE]

w pierwszym i drugim roku analizy. Założenie przyjęto arbitralnie (patrz rodz. 4 Dyskusja i ograniczenia).

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 (patrz rozdz. 2.2.3.1).

W analizie przyjęto, że sylodosyna będzie przejmować 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 2021-2022 z uwzględnieniem przyjętego przejmowania rynku przez sylodosynę przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 10. Udział PDD po szczególnych substancjach czynnych do dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.

	2021	2022
Doksazosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Tamsulosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Terazosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Alfuzosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sylodosyna*	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Łącznie	100,0%	100,0%

* założono, że sylodosyna będzie przejmować 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. 11. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi do dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.

Rok	2021	2022
Doksazosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Tamsulosyna	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Rok	2021	2022
Terazosyna	█	█
Alfuzosyna	█	█
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 █
 █
 █

W ramach **scenariusza minimalnego** przyjęto udział sylodosyny równy █
 █
 █

Tab. 12. 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. 13. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania syldosyny – scenariusz minimalny.

Rok	2021	2022
Doksazosyna	██████	██████
Tamsulosyna	██████	██████
Terazosyna	██████	██████
Alfuzosyna	██████	██████
Syldosyna	██████	██████
ŁĄCZNIE	██████	██████

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

2.2.3.3 Scenariusz maksymalny

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

Tab. 14. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania syldosyny – scenariusz maksymalny.

Rok	2021	2022
Doksazosyna	██████	██████
Tamsulosyna	██████	██████
Terazosyna	██████	██████
Alfuzosyna	██████	██████
Syldosyna	██████	██████
ŁĄCZNIE	██████	██████

Liczebność populacji docelowej dla syldosyny 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.

Tab. 15. Populacja – podsumowanie oszacowań.

Rok	2021	2022	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 sylodosyny, 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

* przyjęto logarytmiczny wzrost liczby chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji (odpowiednio: ██████████ chorych w I i II roku);

** 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”.⁹

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 istniejącego 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 Rady Ministrów z 18 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2020 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2020 roku ustalono na 2 600 PLN.¹⁰

Koszt miesięcznej terapii sylodosyną

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted header information]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).⁷

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) z 2016 roku „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego”.¹¹

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. Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone przez pacjenta.

2.5 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) AOTMiT „Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych”.¹¹

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 2021-2022), mając na uwadze, że decyzja o objęciu refundacją podejmowana jest na okres 2 lat. Upraszczając za pierwszy rok analizy przejęto 2021 r.

2.6 Scenariusze

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako brak finansowania syldosyny 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. 18. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.

Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	2021	2022
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 sylodosyny.

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).

Tab. 19. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza istniejącego.

Rok	2021	2022
Liczba chorych leczonych lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0	1 162 926	1 215 789
Doksazosyna	383 971	401 425
Tamsulosyna	734 472	767 859
Terazosyna	4 544	4 751
Alfuzosyna	39 938	41 754
Liczba chorych aktualnie leczonych sylodosyną*	■	■
ŁĄCZNIE	■	■

* przyjęto logarytmiczny wzrost liczby chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji.

Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 określono na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019).²

Udziały PDD poszczególnych opakowań oraz liczby sprzedanych opakowań przedstawiono w aneksie 8.1.

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 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 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 przyjęto udział PDD opakowań zawierających sylodosynę w dawkach 8 mg i 4 mg na poziomie odpowiednio [REDACTED] (zgodnie z danymi sprzedażowymi Wnioskodawcy). Przyjęto równy udział PDD poszczególnych preparatów zawierających tę samą dawkę.

Ceny detaliczne poszczególnych preparatów sylodosyny wraz z przyjętym udziałem PDD przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 20. Aktualna cena preparatu Urorec®.

Opakowanie	Cena detaliczna, PLN	Udział PDD
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek	55,69	[REDACTED]
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek	51,06	[REDACTED]
Silodosin Recordati, 8 mg, 90 kapsułek	89,92	[REDACTED]
Silodosin Recordati, 8 mg, 30 kapsułek	29,97	[REDACTED]
Silodosin Recordati, 4 mg, 30 kapsułek	26,61	[REDACTED]

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).

Tab. 21. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza nowego.

Rok	2021	2022
Doksazosyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Tamsulosyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Terazosyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Alfuzosyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Sylodosyna	[REDACTED]	[REDACTED]
ŁĄCZNIE	[REDACTED]	[REDACTED]

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).

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

Prognozowany udział poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu finansowania przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy na podstawie sprzedaży w innych krajach:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Wnioskowane w analizowanym wskazaniu ceny zbytu netto sylodosyny wynoszą:

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

[Redacted text block]

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

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

2.10 Analiza wrażliwości

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę udziałów poszczególnych opakowań syldosyny w scenariuszu nowym (po wprowadzeniu refundacji) i istniejącym (syldosyna nierefundowana).

Z uwagi na [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Z uwagi na fakt, iż w scenariuszu istniejącym syldosyna nie jest refundowana i nie generuje kosztów dla płatnika, w analizie testowano zmiany przyjętych udziałów poszczególnych dawek syldosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego na podstawie założeń arbitralnych.

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem testowanym zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 24. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy wpływu na budżet (w wartości zmienionych parametrów i źródła).

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Uzasadnienie/źródło danych	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie/źródło danych
1A	Udziały poszczególnych opakowań sylodosyny w scenariuszu nowym	[redacted] [redacted] [redacted] • [redacted] [redacted]	Dane Wnioskodawcy	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Założenie
1B				[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Dane Wnioskodawcy na podstawie aktualnego udziału dawki 4 mg
2A	Udziały poszczególnych opakowań sylodosyny w scenariuszu istniejącym	[redacted] • [redacted]	Dane Wnioskodawcy	[redacted] [redacted]	Założenie
2B				[redacted] [redacted]	Założenie

2.11 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 współpłacenie pacjenta. Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone przez 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 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 2012-2018, udział poszczególnych leków na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. [dane na styczeń-wrzesień 2019] przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie) oraz danych Wnioskodawcy (chorzy aktualnie leczeni sylodosyną).

Z uwagi na [REDAKTOWANE]

- 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 [REDAKTOWANE]) i maksymalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie [REDAKTOWANE]) - założenia arbitralne.

- 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 Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019). 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 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 r.
- Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie przyjęto udział PDD opakowań zawierających sylodosynę w dawkach 8 mg i 4 mg na poziomie odpowiednio ██████████ (zgodnie z danymi sprzedażowymi Wnioskodawcy). Przyjęto równy udział PDD poszczególnych preparatów zawierających tę samą dawkę.

W scenariuszu nowym wnioskowane w analizowanym wskazaniu ceny zbytu netto sylodosyny wynoszą: ██████████

- Prognozowany udział poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu finansowania przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy na podstawie sprzedaży

w innych krajach: [REDACTED]

- W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę udziałów poszczególnych opakowań syldosyny w scenariuszu nowym (po wprowadzeniu refundacji) i istniejącym (syldosyna nierefundowana).

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

Tab. 25. 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
- w tym chorzy leczeni syldosyną pomimo braku refundacji	[REDACTED]	Patrz rozdz. 2.2.1
Udział syldosyny 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 Grecja i Chorwacja)
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 syldosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	55,69 PLN	Indeks leków (http://indeksmp.pl/leki/)
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	51,06 PLN	Indeks leków (http://indeksmp.pl/leki/)

Syldosyna (Silodosin Recordati®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Parametr	Wartość	Źródło danych
Silodosin Recordati, 8 mg, 90 kapsułek, cena detaliczna	89,92 PLN	Indeks leków (http://indeksmp.pl/leki/)
Silodosin Recordati, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	29,97 PLN	Indeks leków (http://indeksmp.pl/leki/)
Silodosin Recordati, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	26,61 PLN	Indeks leków (http://indeksmp.pl/leki/)
Udział PDD opakowań syldosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego		
Urorec, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Urorec, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Silodosin Recordati, 8 mg, 90 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Silodosin Recordati, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Silodosin Recordati, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
■		
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■		
■	■	■
■	■	■
■	■	■
Udział opakowań syldosyny stosowanej w ramach scenariusza nowego		
Silodosin Recordati, 8 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Silodosin Recordati, 8 mg, 90 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy
Silodosin Recordati, 4 mg, 30 kapsułek, cena detaliczna	■	Dane Wnioskodawcy

Parametr	Wartość	Źródło danych
Udział pozostałych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne		
Alfuzosyna	Patrz rozdz. 2.8.1 i 2.9.1	Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019)
Doksazosyna		
Tamsulosyna		
Terazosyna		
Koszt pozostałych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne		
Alfuzosyna	Patrz rozdz. 2.8.2 i 2.9.2	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r.
Doksazosyna		
Tamsulosyna		
Terazosyna		

* 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.

2.12 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 ciągu ostatniego roku związane z leczeniem chorych z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego kwalifikujących się do leczenia lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne oszacowano jako koszt refundacji leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 na podstawie na podstawie Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za okres ostatnich 12 miesięcy (październik 2018-wrzesień 2019 r.)¹² (patrz poniższa tabela).

Tab. 26. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika.

	Październik 2018-wrzesień 2019
Koszt refundacji leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0, PLN	243 521 687

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 ciągu ostatniego roku oszacowano na **243,52 mln PLN**.

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

2.13 Wyniki

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

Wyniki przedstawiono

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.13.1 Analiza podstawowa

W analizie podstawowej

[Redacted text block]

2.13.1.1 Perspektywa NFZ

2.13.1.1.1 Analiza podstawowa

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

[Redacted text block]



2.13.1.1.2 Scenariusz minimalny

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

[redacted]

[redacted]

	I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.13.1.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - udziału w rynku poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu refundacji. Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

W analizie wrażliwości, [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.13.1.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.13.1.2.1 Analiza podstawowa

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

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

[redacted]	I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.1.2.2 Scenariusz minimalny

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

[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.1.2.3 Scenariusz maksymalny

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

[REDACTED]



2.13.1.2.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – udziału w rynku poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu refundacji. Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

W analizie wrażliwości, [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.2.1.2 Scenariusz minimalny

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

	I rok	II rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[REDACTED]

2.13.2.1.3 Scenariusz maksymalny

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

[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.2.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – udziału w rynku poszczególnych opakowań syldosyny po wprowadzeniu refundacji. Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

W analizie wrażliwości, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

2.13.2.2 Perspektywa wspólna (NFZ i chorego)

2.13.2.2.1 Analiza podstawowa

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

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

Syldosyna (Silodosin Recordati®) w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

	I rok	II rok

[Redacted content]



2.13.2.2.2 Scenariusz minimalny

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



	I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.2.2.3 Scenariusz maksymalny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.13.2.2.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - udziału w rynku poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu refundacji. Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

W analizie wrażliwości, [redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.13.3 Dopłata chorego

[redacted]

2.13.3.1.1 Analiza podstawowa

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

[redacted]

[redacted]	I rok	II rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.13.3.1.2 Scenariusz minimalny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.3.1.3 Scenariusz maksymalny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.13.3.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - udziału w rynku poszczególnych opakowań syldosyny po wprowadzeniu refundacji. Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

W analizie wrażliwości, [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

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

3 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.⁹ 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, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4 Dyskusja i ograniczenia

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

Wśród zidentyfikowanych ograniczeń analizy znajduje się brak jednoznacznych danych dotyczących przewidywanej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną 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 2012-2018, udział poszczególnych leków na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. [dane na styczeń-wrzesień 2019] przy założeniu stosowania jednej tabletki dziennie) oraz danych Wnioskodawcy (chorzy aktualnie leczeni sylodosyną). 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 [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

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 [REDAKTOWANE]) i maksymalnego (udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne na poziomie [REDAKTOWANE]). Przyjęte przejmowanie rynku przez sylodosynę w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego stanowi arbitralne założenie analizy i pokrywa szeroki zakres niepewności dotyczący liczebności populacji chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w Polsce.

Należy podkreślić, że [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 r. Cenę sylodosyny stosowanej w ramach scenariusza istniejącego przyjęto zgodnie z indeksem leków (<http://indeks.mp.pl/leki/>). W analizie przyjęto udział PDD opakowań zawierających sylodosynę w dawkach 8 mg i 4 mg na poziomie odpowiednio [REDACTED] (zgodnie z danymi sprzedażowymi Wnioskodawcy). Przyjęto równy udział PDD poszczególnych preparatów zawierających tę samą dawkę.

Udział PDD poszczególnych opakowań leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 określono na podstawie Uchwały Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. (dane na styczeń-wrzesień 2019). 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 obejmującym ponad 95% rynku. Uwzględnienie przejmowania rynku alfuzosyny i terazosyny związane byłoby z większymi oszczędnościami dla płatnika ze względu na większy koszt za PDD z perspektywy NFZ dla tych leków w porównaniu z doksazosyną i tamsulosyną (0,77 PLN i 0,73 PLN vs 0,56 PLN i 0,68 PLN). Ze względu na niewielki udział alfuzosyny i terazosyny w rynku leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne (3,83%) oszacowane dodatkowe oszczędności byłyby pomijalnie małe.

W scenariuszu nowym wnioskowane w analizowanym wskazaniu ceny zbytu netto sylodosyny wynoszą: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowany udział poszczególnych opakowań sylodosyny po wprowadzeniu finansowania przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy na podstawie sprzedaży w innych krajach: [REDACTED]

[REDACTED]. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy [REDACTED]

[REDACTED] Dodatkowo, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego zalecana dawka sylodosyny to jedna kapsułka 8 mg na dobę. Dawka 4 mg stosowana powinna być jedynie w przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CLCR \geq 30 do <50 ml/min) jako dawka początkowa. Dawkę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę po tygodniu leczenia, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na budżet wykazała, że [REDACTED]

Z uwagi na [REDACTED]

Sylodosyna w analizowanym wskazaniu została uwzględniona w wytycznych *European Association of Urology* z 2020 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.¹³

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

- sylodosyna jest skuteczna i bezpieczna jako lek z wyboru u chorych odczuwających LUTS/BPH o nasileniu umiarkowanym lub znacznym;
- sylodosyna 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 sylodosyną 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.¹³

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa. Dostęp do sylodosyny

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

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

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

Stosowanie sylodosyny 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 sylodosyny, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

6 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia sylodosyną (Silodosin Recordati®) 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.¹⁴ 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.¹⁵

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 *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji*.¹¹

7 Podsumowanie i wnioski

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

Tab. 47. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz oszczędności budżetowych związanych z finansowaniem sylodosyny.

Rok	2021	2022
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 ██████████:		
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym w wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, PLN	████████████████████	████████████████████
Roczne wydatki NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie chorych w stanie klinicznym w 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**	████████████████████	████████████████████
- dodatkowe wydatki budżetowe związane ze stosowaniem sylodosyny, PLN	████████████████████	████████████████████

* przyjęto logarytmiczny wzrost liczby chorych leczonych sylodosyną pomimo braku refundacji (odpowiednio: ██████████ chorych w I i II roku analizy); ** wartości ujemne oznaczają oszczędności; # w scenariuszu minimalnym: ██████████ w kolejnych latach, w scenariuszu maksymalnym: ██████████ w kolejnych latach.

Wyniki analizy podstawowej (████████████████████):

- Liczby chorych kwalifikujących się do leczenia sylodosyną w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach oszacowano na 18 342 i 36 407.

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED] Wprowadzenie finansowania syldosyny w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, [REDACTED]

- Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni chorym z objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego dostęp do alternatywnej opcji terapeutycznej o innym profilu bezpieczeństwa.

- Dostęp do sylodossyny [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

8 Aneks

8.1 Scenariusz istniejący - zużycie leków

Tab. 48. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksaazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz istniejący.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2021	2022
ALFUZOSYNA						
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991288457	0,25%	35 751	37 376
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991392055	0,00%	0	0
Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990746576	0,45%	64 383	67 310
Alfurion, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991291945	0,03%	4 260	4 454
Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990619580	0,86%	121 273	126 786
Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909990037933	0,13%	18 792	19 646
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 szt.	20	5909990812714	0,17%	36 005	37 642
Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909990837816	1,38%	195 101	203 969
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991344368	0,16%	22 684	23 715
DOKSAZOSYNA						

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2021	2022
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 2 mg	30 szt.	30	5909991305291	0,02%	3 277	3 426
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 4 mg	30 szt.	30	5909991305420	0,07%	9 251	9 671
Adadox, tabletki, 2 mg	30 tabl.	30	5909990901890	0,05%	7 765	8 118
Adadox, tabletki, 4 mg	30 tabl.	30	5909990902255	0,35%	49 179	51 415
Adadox, tabletki, 4 mg	90 tabl.	90	5909990902293	0,14%	6 785	7 094
Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg	30 szt.	30	5909990969517	0,26%	36 648	38 313
Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg	30 szt.	30	5909990969616	0,83%	118 021	123 385
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 szt.	30	5909990969715	4,10%	581 156	607 574
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	60 szt.	60	5909991271367	1,62%	114 882	120 105
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990431410	6,14%	869 575	909 103
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 szt.	30	5909990431519	0,12%	16 308	17 049
Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990037957	0,04%	6 305	6 591
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	30	5909990790951	0,14%	19 282	20 158
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 szt.	90	5909990884582	0,07%	3 199	3 345
Doxanorm, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854318	0,13%	18 403	19 239
Doxanorm, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854417	0,61%	86 651	90 590
Doxanorm, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854516	1,28%	180 612	188 822

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
					2021	2022
Doxar, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484911	0,41%	58 589	61 253
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	28	5909991298043	0,35%	53 493	55 925
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	28	5909991276492	0,20%	29 686	31 035
Doxar, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990485017	1,57%	222 630	232 750
Doxar, tabl., 4 mg	120 tabl.	120	5908289660289	0,49%	17 436	18 228
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	28	5909991298050	0,55%	83 648	87 451
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	28	5909991276508	0,40%	61 033	63 807
Doxar, tabletki, 4 mg	28 szt.	28	5909991376475	0,02%	2 331	2 436
Doxar, tabletki, 4 mg	28 tabl.	28	5909991325626	0,27%	41 499	43 386
Doxar, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990485116	4,54%	643 417	672 665
Doxazosin Genoptim, tabletki, 1 mg	30 tabletek	30	5909991288679	0,00%	457	478
Doxazosin Genoptim, tabletki, 2 mg	30 tabletek	30	5909991288815	0,02%	2 860	2 989
Doxazosin Genoptim, tabletki, 4 mg	30 tabletek	30	5909991288945	0,06%	7 899	8 258
Doxazosin XR Genoptim, tabl. oprzedł. uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	30	5909990066797	0,00%	0	0
Doxonex, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909991149611	0,21%	30 352	31 732
Doxonex, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909991149710	0,19%	26 932	28 156
Doxorion, tabletki, 2 mg	30 szt.	30	5909991320737	0,00%	112	117
Doxorion, tabletki, 4 mg	30 szt.	30	5909991320751	0,00%	222	232
Dozox, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5901720140005	0,79%	111 945	117 034

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2021	2022
Dozox, tabl., 4 mg	90 tabl.	90	5901720140012	0,62%	29 439	30 777
Kamiren, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990491315	0,12%	16 434	17 181
Kamiren, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990491414	0,17%	24 266	25 369
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990022571	1,65%	233 745	244 370
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt.	60	5909991013820	0,10%	7 039	7 359
Zoxon 1, tabl., 1 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	30	5909990903320	0,12%	17 291	18 077
Zoxon 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990903429	0,70%	98 524	103 003
Zoxon 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990903511	2,20%	311 570	325 733
Zoxon 4, tabl., 4 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	90	5909990080267	1,27%	59 912	62 635
TAMSULO SYNA						
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990622726	2,50%	353 637	369 712
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5906414001501	2,29%	108 297	113 220
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990045006	2,75%	390 042	407 772
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5909990900794	2,61%	122 946	128 535
Bazetham Retard, tabl. o przedl. uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909990894642	0,06%	2 661	2 782

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
					2021	2022
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990894598	1,70%	240 817	251 764
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990573585	1,52%	215 102	224 880
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	90	5909990573592	2,78%	130 968	136 921
Omnice 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990716418	1,97%	279 293	291 989
Omnice Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990219070	12,50%	1 770 358	1 850 833
Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990586196	3,44%	486 738	508 863
Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990573257	5,69%	806 041	842 681
Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990048007	5,41%	765 455	800 250
Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991092184	3,45%	162 721	170 118
Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990044382	1,69%	239 941	250 848
Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991136321	0,87%	40 884	42 743

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %	Liczba sprzedanych opakowań	
					2021	2022
TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990980451	4,52%	640 573	669 691
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990570386	0,00%	708	740
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	60 szt.	60	5907626708400	0,00%	36	37
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5907626708417	0,00%	124	129
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997225937	0,02%	2 737	2 862
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990565948	0,29%	41 248	43 123
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt. (9 blist.po 10)	90	5909990565962	0,33%	15 774	16 491
Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990570690	0,45%	64 241	67 162
Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990847808	0,18%	25 338	26 489
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990430895	0,25%	35 412	37 022
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt.	60	5909991191214	0,31%	22 039	23 041
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991199081	0,28%	13 181	13 781
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909991191221	0,85%	119 862	125 311

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
					2021	2022
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5907587609235	0,74%	34 925	36 512
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990566068	1,81%	256 678	268 345
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	60	5909990566075	1,38%	97 383	101 810
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997226293	0,03%	4 587	4 795
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990566280	0,44%	62 440	65 278
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990622726	0,03%	4 592	4 801
TERAZ OSYNA						
Hytrin, tabl., 10 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990768011	0,04%	6 391	6 682
Hytrin, tabl., 2 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990767816	0,00%	0	0
Hytrin, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990767915	0,01%	778	813
Kornam, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484119	0,03%	4 728	4 943
Kornam, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484317	0,31%	43 909	45 905

8.2 Scenariusz nowy – zużycie leków

Tab. 49. Zużycie preparatów alfuzo synty, doks azo synty, tamsulo synty i terazo synty do stępnych w ramach grupy limito w ej 76.0 – scenariusz nowy.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2021	2022	2021	2022
ALFUZOSYNA							
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991288457	■	■	■	■
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991392055	■	■	■	■
Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990746576	■	■	■	■
Alfurion, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991291945	■	■	■	■
Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990619580	■	■	■	■
Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909990037933	■	■	■	■
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 szt.	20	5909990812714	■	■	■	■
Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909990837816	■	■	■	■
Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	30	5909991344368	■	■	■	■
DOKSAZOSYNA							
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 2 mg	30 szt.	30	5909991305291	■	■	■	■
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 4 mg	30 szt.	30	5909991305420	■	■	■	■

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
				2021	2022	2021	2022
Adadox, tabletki, 2 mg	30 tabl.	30	5909990901890	■	■	■	■
Adadox, tabletki, 4 mg	30 tabl.	30	5909990902255	■	■	■	■
Adadox, tabletki, 4 mg	90 tabl.	90	5909990902293	■	■	■	■
Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg	30 szt.	30	5909990969517	■	■	■	■
Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg	30 szt.	30	5909990969616	■	■	■	■
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 szt.	30	5909990969715	■	■	■	■
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	60 szt.	60	5909991271367	■	■	■	■
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	30	5909990431410	■	■	■	■
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 szt.	30	5909990431519	■	■	■	■
Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990037957	■	■	■	■
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	30	5909990790951	■	■	■	■
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 szt.	90	5909990884582	■	■	■	■
Doxanorm, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854318	■	■	■	■
Doxanorm, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854417	■	■	■	■
Doxanorm, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990854516	■	■	■	■
Doxar, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484911	■	■	■	■

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2021	2022	2021	2022
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	28	5909991298043	█	█	█	█
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	28	5909991276492	█	█	█	█
Doxar, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990485017	█	█	█	█
Doxar, tabl., 4 mg	120 tabl.	120	5908289660289	█	█	█	█
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	28	5909991298050	█	█	█	█
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	28	5909991276508	█	█	█	█
Doxar, tabletki, 4 mg	28 szt.	28	5909991376475	█	█	█	█
Doxar, tabletki, 4 mg	28 tabl.	28	5909991325626	█	█	█	█
Doxar, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990485116	█	█	█	█
Doxazosin Genoptim, tabletki, 1 mg	30 tabletek	30	5909991288679	█	█	█	█
Doxazosin Genoptim, tabletki, 2 mg	30 tabletek	30	5909991288815	█	█	█	█
Doxazosin Genoptim, tabletki, 4 mg	30 tabletek	30	5909991288945	█	█	█	█
Doxazosin XR Genoptim, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	30	5909990066797	█	█	█	█
Doxonex, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909991149611	█	█	█	█
Doxonex, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909991149710	█	█	█	█
Doxorion, tabletki, 2 mg	30 szt.	30	5909991320737	█	█	█	█
Doxorion, tabletki, 4 mg	30 szt.	30	5909991320751	█	█	█	█
Dozox, tabl., 4 mg	30 tabl.	30	5901720140005	█	█	█	█

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
				2021	2022	2021	2022
Dozox, tabl., 4 mg	90 tabl.	90	5901720140012	█	█	█	█
Kamiren, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990491315	█	█	█	█
Kamiren, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990491414	█	█	█	█
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990022571	█	█	█	█
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt.	60	5909991013820	█	█	█	█
Zoxon 1, tabl., 1 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	30	5909990903320	█	█	█	█
Zoxon 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990903429	█	█	█	█
Zoxon 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990903511	█	█	█	█
Zoxon 4, tabl., 4 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	90	5909990080267	█	█	█	█
TAMSULO SYNA							
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt.	30	5909990622726	█	█	█	█
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	90 szt.	90	5906414001501	█	█	█	█
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990045006	█	█	█	█
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	90 szt.	90	5909990900794	█	█	█	█
Bazetham Retard, tabl. o przedł. uwalnianiu,	90 szt.	90	5909990894642	█	█	█	█

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2021	2022	2021	2022
0,4 mg							
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990894598	■	■	■	■
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990573585	■	■	■	■
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	90	5909990573592	■	■	■	■
Omnice 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990716418	■	■	■	■
Omnice Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990219070	■	■	■	■
Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990586196	■	■	■	■
Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990573257	■	■	■	■
Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909990048007	■	■	■	■
Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991092184	■	■	■	■
Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990044382	■	■	■	■
Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991136321	■	■	■	■

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
				2021	2022	2021	2022
uwalnianiu, twarde, 0.4 mg							
TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0.4 mg	30 szt.	30	5909990980451	■	■	■	■
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt.	30	5909990570386	■	■	■	■
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	60 szt.	60	5907626708400	■	■	■	■
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	90 szt.	90	5907626708417	■	■	■	■
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt.	30	5909997225937	■	■	■	■
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990565948	■	■	■	■
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg	90 szt. (9 blist.po 10)	90	5909990565962	■	■	■	■
Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg	30 szt.	30	5909990570690	■	■	■	■
Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg	30 szt.	30	5909990847808	■	■	■	■
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990430895	■	■	■	■

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba PDD w opak.	Kod EAN	Udział PDD, %		Liczba sprzedanych opakowań	
				2021	2022	2021	2022
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt.	60	5909991191214	■	■	■	■
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	90	5909991199081	■	■	■	■
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	30	5909991191221	■	■	■	■
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	90	5907587609235	■	■	■	■
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990566068	■	■	■	■
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	60	5909990566075	■	■	■	■
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997226293	■	■	■	■
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990566280	■	■	■	■
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	30	5909997216393	■	■	■	■
TERAZ OSYNA							
Hytrin, tabl., 10 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990768011	■	■	■	■
Hytrin, tabl., 2 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990767816	■	■	■	■

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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	
				2021	2022	2021	2022
Hytrin, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	28	5909990767915	■	■	■	■
Kornam, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484119	■	■	■	■
Kornam, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	30	5909990484317	■	■	■	■
SYLODOSYNA							
Silodosin Recordati, kaps., 8 mg	30 kaps.	30	-	■	■	■	■
Silodosin Recordati, kaps., 8 mg	90 kaps.	90	-	■	■	■	■
Silodosin Recordati, kaps., 4 mg	30 kaps.	30	-	■	■	■	■

8.3 Koszty jednostkowe leków dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0

Tab. 50. Koszty jednostkowe preparatów alfuzosyny, doksaazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.

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
ALFUZOSYNA									
Dalfaz Uno, tabl. o przedt. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909991288457	12,85	13,49	19,77	19,77	ryczałt	4,27	15,50
Dalfaz Uno, tabl. o przedt. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909991392055	12,91	13,56	19,84	19,84	ryczałt	4,27	15,57
Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990746576	18,14	19,05	25,33	25,33	ryczałt	4,27	21,06
Alfurion, tabl. o przedt. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909991291945	13,5	14,18	20,46	20,46	ryczałt	4,27	16,19
Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990619580	19,71	20,7	26,98	26,98	ryczałt	4,27	22,71
Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909990037933	19,39	20,36	26,64	26,64	ryczałt	4,27	22,37
Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	20 szt.	5909990812714	9,17	9,63	12,65	10,74	ryczałt	5,11	7,54
Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909990837816	28,94	30,39	36,67	32,23	ryczałt	8,71	27,96
Dalfaz Uno, tabl. o przedt. uwalnianiu, 10 mg	30 szt.	5909991344368	12,96	13,61	19,89	19,89	ryczałt	4,27	15,62
DOKSAZOSYNA									

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 2 mg	30 szt.	5909991305291	4,97	5,22	8,55	8,55	ryczałt	3,20	5,35
Doxazosin Aurovitas, tabletki, 4 mg	30 szt.	5909991305420	9,94	10,44	15,72	15,72	ryczałt	3,20	12,52
Adadox, tabletki, 2 mg	30 tabl.	5909990901890	5,67	5,95	9,28	9,28	ryczałt	3,20	6,08
Adadox, tabletki, 4 mg	30 tabl.	5909990902255	11,34	11,91	17,19	17,19	ryczałt	3,20	13,99
Adadox, tabletki, 4 mg	90 tabl.	5909990902293	34,02	35,72	45,89	45,89	ryczałt	9,60	36,29
Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990969517	10,56	11,09	12,98	6,04	ryczałt	10,14	2,84
Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990969616	16,2	17,01	20,34	12,09	ryczałt	11,45	8,89
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990969715	20,95	22	27,28	24,17	ryczałt	6,31	20,97
Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg	60 szt.	5909991271367	36,12	37,93	46,1	46,1	ryczałt	6,40	39,70
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 tabl.	5909990431410	19,66	20,64	25,92	24,17	ryczałt	4,95	20,97
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg	30 szt.	5909990431519	44,42	46,64	54,82	48,34	ryczałt	12,88	41,94
Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990037957	18,14	19,05	24,33	24,17	ryczałt	3,36	20,97
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	5909990790951	19,12	20,08	25,36	24,17	ryczałt	4,39	20,97
Doxalong / Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg	90 szt.	5909990884582	57,35	60,22	70,39	70,39	ryczałt	9,60	60,79
Doxanorm, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990854318	11,88	12,47	14,36	6,04	ryczałt	11,52	2,84
Doxanorm, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990854417	14,95	15,7	19,03	12,09	ryczałt	10,14	8,89

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
	10 szt.)								
Doxanorm, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990854516	18,79	19,73	25,01	24,17	ryczałt	4,04	20,97
Doxar, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990484911	12,85	13,49	15,38	6,04	ryczałt	12,54	2,84
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	5909991298043	5,35	5,62	8,76	8,76	ryczałt	3,20	5,56
Doxar, tabl., 2 mg	28 szt.	5909991276492	5,18	5,44	8,58	8,58	ryczałt	3,20	5,38
Doxar, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990485017	17,82	18,71	22,04	12,09	ryczałt	13,15	8,89
Doxar, tabl., 4 mg	120 tabl.	5908289660289	62,64	65,77	77,83	77,83	ryczałt	12,80	65,03
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	5909991298050	10,69	11,22	16,25	16,25	ryczałt	3,20	13,05
Doxar, tabl., 4 mg	28 szt.	5909991276508	10,37	10,89	15,92	15,92	ryczałt	3,20	12,72
Doxar, tabletki, 4 mg	28 szt.	5909991376475	9,27	9,73	14,76	14,76	30%	4,43	10,33
Doxar, tabletki, 4 mg	28 tabl.	5909991325626	9,72	10,21	15,24	15,24	30%	4,57	10,67
Doxar, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990485116	18,47	19,39	24,67	24,17	ryczałt	3,70	20,97
Doxazosin Genoptim, tabletki, 1 mg	30 tabletek	5909991288679	2,6	2,73	4,62	4,62	ryczałt	3,20	1,42
Doxazosin Genoptim, tabletki, 2 mg	30 tabletek	5909991288815	5,21	5,47	8,79	8,79	ryczałt	3,20	5,59
Doxazosin Genoptim, tabletki, 4 mg	30 tabletek	5909991288945	10,37	10,89	16,17	16,17	ryczałt	3,20	12,97
Doxazosin XR Genoptim, tabl o przedł uwalnianiu, 4 mg	30 szt.	5909990066797	9,89	10,38	15,66	15,66	ryczałt	3,20	12,46
Doxonex, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909991149611	13,92	14,62	17,95	12,09	ryczałt	9,06	8,89

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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
	10 szt.}								
Doxonex, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909991149710	21,48	22,55	27,83	24,17	ryczałt	6,86	20,97
Doxorion, tabletki, 2 mg	30 szt.	5909991320737	5,67	5,95	9,28	9,28	ryczałt	3,20	6,08
Doxorion, tabletki, 4 mg	30 szt.	5909991320751	11,34	11,91	17,19	17,19	ryczałt	3,20	13,99
Dozox, tabl., 4 mg	30 tabl.	5901720140005	18,36	19,28	24,56	24,17	ryczałt	3,59	20,97
Dozox, tabl., 4 mg	90 tabl.	5901720140012	54,43	57,15	67,32	67,32	ryczałt	9,60	57,72
Kamiren, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990491315	13,93	14,63	17,96	12,09	ryczałt	9,07	8,89
Kamiren, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990491414	19,66	20,64	25,92	24,17	ryczałt	4,95	20,97
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990022571	19,66	20,64	25,92	24,17	ryczałt	4,95	20,97
Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg	60 szt.	5909991013820	38,02	39,92	48,09	48,09	ryczałt	6,40	41,69
Zoxon 1, tabl., 1 mg	30 szt. (2 blist. po 15 szt.)	5909990903320	10,8	11,34	13,23	6,04	ryczałt	10,39	2,84
Zoxon 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990903429	16,65	17,48	20,82	12,09	ryczałt	11,93	8,89
Zoxon 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	5909990903511	18,36	19,28	24,56	24,17	ryczałt	3,59	20,97
Zoxon 4, tabl., 4 mg	90 szt. (9 blist. po 10 szt.)	5909990080267	59,71	62,7	72,87	72,51	ryczałt	9,96	62,91

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
TAMSULOZYNA									
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	5909990622726	17,99	18,89	24,17	24,17	ryczałt	3,20	20,97
Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	5906414001501	53,99	56,69	66,86	66,86	ryczałt	9,60	57,26
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990045006	19,01	19,96	25,24	24,17	ryczałt	4,27	20,97
Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	5909990900794	57,02	59,87	70,05	70,05	ryczałt	9,60	60,45
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	5909990894642	54	56,7	66,87	66,87	ryczałt	9,60	57,27
Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	5909990894598	17,98	18,88	24,16	24,16	ryczałt	3,20	20,96
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990573585	17,99	18,89	24,17	24,17	ryczałt	3,20	20,97
Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt. (9 blist po 10 szt.)	5909990573592	55,47	58,24	68,41	68,41	ryczałt	9,60	58,81
Omnice 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990716418	19,12	20,08	25,36	24,17	ryczałt	4,39	20,97
Omnice Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990219070	19,44	20,41	25,69	24,17	ryczałt	4,72	20,97
Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde,	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990586196	18,09	18,99	24,27	24,17	ryczałt	3,30	20,97

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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
0,4 mg									
Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990573257	18,9	19,85	25,13	24,17	ryczałt	4,16	20,97
Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	5909990048007	19,06	20,01	25,29	24,17	ryczałt	4,32	20,97
Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	5909991092184	53,99	56,69	66,86	66,86	ryczałt	9,60	57,26
Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist po 10 szt.)	5909990044382	17,87	18,76	24,04	24,04	ryczałt	3,20	20,84
Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	5909991136321	38,88	40,82	50,99	50,99	ryczałt	9,60	41,39
TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0,4 mg	30 szt.	5909990980451	19,07	20,02	25,3	24,17	ryczałt	4,33	20,97
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	5909990570386	14,33	15,05	20,34	20,34	ryczałt	3,20	17,14
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	60 szt.	5907626708400	28,65	30,08	38,25	38,25	ryczałt	6,40	31,85
Tamoptim, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	5907626708417	42,98	45,13	55,3	55,3	ryczałt	9,60	45,70
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym	30 szt.	5909997225937	11,29	11,85	17,13	17,13	ryczałt	3,20	13,93

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
uwalnianiu, twarde, 0,4 mg									
Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990565948	18,9	19,85	25,13	24,17	ryczałt	4,16	20,97
Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt. (9 blist, po 10}	5909990565962	56,65	59,48	69,65	69,65	ryczałt	9,60	60,05
Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	5909990570690	12,31	12,93	18,21	18,21	ryczałt	3,20	15,01
Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	5909990847808	18,09	18,99	24,27	24,17	ryczałt	3,30	20,97
Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990430895	18,58	19,51	24,78	24,17	ryczałt	3,81	20,97
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	60 szt.	5909991191214	35,97	37,77	45,94	45,94	ryczałt	6,40	39,54
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	90 szt.	5909991199081	53,97	56,67	66,84	66,84	ryczałt	9,60	57,24
Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,4 mg	30 szt.	5909991191221	18,21	19,12	24,4	24,17	ryczałt	3,43	20,97
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	90 szt.	5907587609235	53,97	56,67	66,84	66,84	ryczałt	9,60	57,24
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990566068	18,25	19,16	24,44	24,17	ryczałt	3,47	20,97
Uprox, kaps. o zmodyfikowanym	60 szt. (6 blist, po	5909990566075	36,5	38,33	46,5	46,5	ryczałt	6,40	40,10

Sylodosyna (Silodosin Recordati®) 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
uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	10 szt.}								
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	5909997226293	10,8	11,34	16,62	16,62	ryczałt	3,20	13,42
Urostat 0,4 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990566280	16,15	16,96	22,24	22,24	ryczałt	3,20	19,04
Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg	30 szt.	5909997216393	11,77	12,36	17,64	17,64	ryczałt	3,20	14,44
TERAZOSYNA									
Hytrin, tabl, 10 mg	28 szt. (2 blist, po 14 szt.)	5909990768011	54,00	56,7	64,49	45,12	ryczałt	25,34	39,15
Hytrin, tabl, 2 mg	28 szt. (2 blist, po 14 szt.)	5909990767816	13,61	14,29	16,91	9,02	ryczałt	11,09	5,82
Hytrin, tabl, 5 mg	28 szt. (2 blist, po 14 szt.)	5909990767915	27,00	28,35	33,38	22,56	ryczałt	14,02	19,36
Kornam, tabl, 2 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990484119	17,82	18,71	21,48	9,67	ryczałt	15,01	6,47
Kornam, tabl, 5 mg	30 szt. (3 blist, po 10 szt.)	5909990484317	31,81	33,4	38,68	24,17	ryczałt	17,71	20,97

8.4 Aspekty etyczne

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

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

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony ze względu na [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[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. W prowadzenie 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 niezaakceptowaniem 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 WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku w wszystkich innych technologiach medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku w wszystkich innych technologiach 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 liczebności 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 liczebności 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 w skazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	2.12	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?	2.13	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?	2.13	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym w skazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	2.13	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	2.13	
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
	w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, 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 prognoz, 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 w 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, 2.13	
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: [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED]	[REDAKTED] [REDAKTED]	
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 kwalifikację 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 zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają: dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiające je jednoznacznie zidentyfikować każdą wykorzystaną publikację,	Piśmiennictwo	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rodział	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

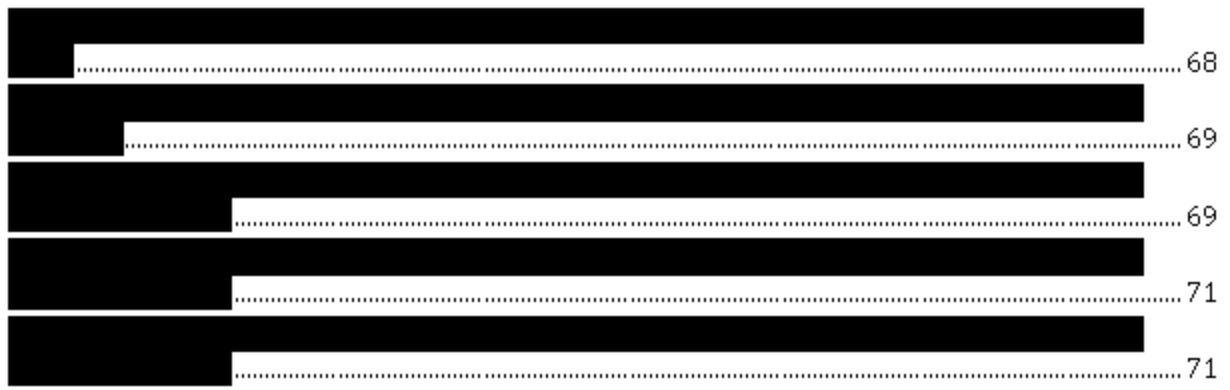
Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	14
.....	18
Tab. 3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	19
Tab. 4. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0.....	20
Tab. 5. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.....	21
Tab. 6. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy.....	22
Tab. 7. Potencjalna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	22
.....	23
.....	23
Tab. 10. Udział PDD poszczególnych substancji czynnych dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.....	24
Tab. 11. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny.....	24
Tab. 12. Udział sylodosyny w rynku PDD leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji w scenariuszu podstawowym, minimalnym i maksymalnym.....	25
Tab. 13. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz minimalny.....	26
Tab. 14. Liczba chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0 w kolejnych latach analizy po wprowadzeniu finansowania sylodosyny – scenariusz maksymalny.....	26
Tab. 15. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	27
.....	29
.....	31
Tab. 18. Roczne liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana.....	33
Tab. 19. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza istniejącego.....	34
Tab. 20. Aktualna cena preparatu Urorec®.....	35
Tab. 21. Liczba chorych leczonych poszczególnymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne w ramach scenariusza nowego.....	36
.....	38
.....	39
Tab. 24. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy wpływu na budżet (wartości zmienionych parametrów i źródła).....	41

Tab. 25. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.	44
Tab. 26. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika.	47
	49
	50
	52
	54
	54
	57
	59
	60
	61
	63
	64
	66
	67
	68
	70
	72
	72
	74
	74
	75
Tab. 47. Podsumowanie oszacowanych liczebności populacji oraz oszczędności budżetowych związanych z finansowaniem syldosyny.	83
Tab. 48. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz istniejący.	87
Tab. 49. Zużycie preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0 – scenariusz nowy.	94
Tab. 50. Koszty jednostkowe preparatów alfuzosyny, doksazosyny, tamsulosyny i terazosyny dostępnych w ramach grupy limitowej 76.0.....	102

Spis ilustracji

[Redacted]	18
Ryc. 2. Liczba chorych leczonych lekami dostępnymi w ramach grupy limitowej 76.0	20
Ryc. 3. 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	21
[Redacted]	49
[Redacted]	50
[Redacted]	51
[Redacted]	51
[Redacted]	53
[Redacted]	53
[Redacted]	55
[Redacted]	56
[Redacted]	57
[Redacted]	58
[Redacted]	59
[Redacted]	60
[Redacted]	62
[Redacted]	62
[Redacted]	63
[Redacted]	64
[Redacted]	65
[Redacted]	65
[Redacted]	67



Piśmiennictwo

¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r> [dostęp 02.06.2020 r.]

² Uchwała Rady NFZ z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-rr-362019iii,6520.html> [dostęp 03.06.2020 r.]

³ European Medicines Agency. Silodosin Recordati®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/silodosin-recordati-epar-product-information_pl.pdf [dostęp 17.04.2019 r.]

⁴ S. Gravas (Chair), J.N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Herrmann, C. Mamoulakis, M. Rieken, M.J. Speakman, K.A.O. Tikkinen, Guidelines Associates: M. Karavitakis, I. Kyriazis, S. Malde, V. Sakalis, R. Umbach. Management of Non-neurogenic Male LUTS. European Association of Urology 2020. <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/#5> [dostęp 03.06.2020 r.]

⁵ American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). 2010.

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjojbTfq9ThAhURonEKHR1fCWsQFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.auanet.org%2Fdocuments%2Feducation%2Fclinical-guidance%2FBenign-Prostatic-Hyperplasia.pdf&usg=AOvVaw0bcr19aKYY_VU2GjII_AxF [dostęp 03.06.2020 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/evidence/full-guideline-pdf-245363873> [dostęp 03.06.2020 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.

⁸ AOTMiT. Aktualny wykaz krajów o PKB zbliżonym do Polski.

<http://www.aotm.gov.pl/www/komunikat-wykaz-krajow-pkb-zblizone-polska-2018/> [dostęp 03.06.2020 r.]

⁹ 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> [dostęp 03.06.2020 r.]

¹⁰ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190001778/O/D20191778.pdf> [dostęp 01.06.2020 r.]

¹¹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.

¹² Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/> [dostęp 03.06.2020 r.]

¹³ 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/artypul.php?2774> [dostęp 03.06.2020 r.]

¹⁴ Morgia G. Does the use of silodosin to treat benign prostatic hyperplasia really offer something new? *Eur Urol.* 2011 Mar;59(3):353-5.

¹⁵ 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.