

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

**Aneks do analiz HTA**

---



Warszawa  
czerwiec 2020



**Autorzy raportu:**

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

**Adres do korespondencji:**

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

**Konflikt interesów:**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[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 problemu decyzyjnego. Warszawa, czerwiec 2020.

## Spis treści

<b>1</b>	<b>W ramach wszystkich analiz.....</b>	<b>5</b>
1.1	Uwaga nr 1.....	5
<b>2</b>	<b>W ramach analizy klinicznej.....</b>	<b>6</b>
2.1	Uwaga nr 1.....	6
2.2	Uwaga nr 2.....	6
<b>3</b>	<b>W ramach analizy ekonomicznej .....</b>	<b>7</b>
3.1	Uwaga nr 1.....	7
<b>4</b>	<b>W ramach wskazania źródeł danych .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Uwaga dodatkowa nr 1 .....</b>	<b>10</b>

## **1 W ramach wszystkich analiz**

### **1.1 Uwaga nr 1**

*Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w następujących zakresach (§ 2 Rozporządzenia):*

*b) W analizach wnioskodawcy uwzględniono dane z obwieszczenia MZ z 30.04.2019 r., natomiast w dniu złożenia wniosku było już opublikowane nowsze obwieszczenie MZ z 20.12.2019 r. oraz nowsze dane DGL.*

Obwieszczenie MZ z dnia 20.12.2019 r. oraz nowsze dane NFZ dotyczące sprzedaży leków (Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia) uwzględniono w zaktualizowanych wersjach analiz.

## 2 W ramach analizy klinicznej

### 2.1 Uwaga nr 1

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w następujących zakresach (§ 2 Rozporządzenia):

- a) odnaleziono pierwotne badanie spełniające kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wnioskodawcy i niewłączone do tego przeglądu:
- KJ. Cho 2018, Evaluating the efficacy and safety of silodosin on nocturia in patients with benign prostatic hyperplasia: A multi-center, prospective, openlabel, single-arm, phase IV trial, *Urology*. 2018 Nov;121:153-157 - skuteczność praktyczna (§ 4. ust. 3, pkt 2 Rozporządzenia);
  - L. Villa 2018, Silodosin: An Update on Efficacy, Safety and Clinical Indications in Urology, *Adv Ther (2019)* 36:1-18 - przegląd systematyczny (§ 4. ust. 1, pkt 5 Rozporządzenia).

W analizie klinicznej uwzględniono i opisano badania Cho 2018 i Villa 2018.

### 2.2 Uwaga nr 2

*Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera charakterystyki każdego z badań włączonych do przeglądu w postaci tabelarycznej (§ 4. ust. 3, pkt 5 Rozporządzenia). W ramach AKL wnioskodawca nie przedstawił charakterystyki badania NCT00793819 w zakresie: opisu metodyki badania, w tym wskazania w jakiej metodyce badanie zostało zaprojektowane (§ 4. ust. 3, pkt 5, lit. a Rozporządzenia), opisu procedury przypisania osób badanych do technologii (§ 4. ust. 3, pkt 5, lit. c Rozporządzenia), charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane (§ 4. ust. 3, pkt 5, lit. e Rozporządzenia) oraz wskazania źródeł finansowania badania (§ 4. ust. 3, pkt 5, lit. h Rozporządzenia).*

W analizie klinicznej przedstawiono charakterystykę badania NCT00793819 w zakresie opisu metodyki badania, w tym wskazania w jakiej metodyce badanie zostało zaprojektowane, opisu procedury przypisania osób badanych do technologii, charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane oraz wskazania źródeł finansowania badania.

### **3 W ramach analizy ekonomicznej**

#### **3.1 Uwaga nr 1**

*Analiza ekonomiczna wnioskodawcy nie zawiera analizy wrażliwości (§ 5. ust. 2 Rozporządzenia). W ramach przeprowadzonej przez wnioskodawcę analizy wrażliwości nie uwzględniono wszystkich niepewnych parametrów wykorzystanych w modelowaniu, w tym w szczególności założeń dotyczących poziomu przejmowania rynku przez poszczególne opakowania leku.*

Analizę ekonomiczną uzupełniono o warianty analizy wrażliwości oceniające wpływ niepewności założenia dotyczącego poziomu przejmowania rynku przez poszczególne opakowania leku.

#### 4 W ramach wskazania źródeł danych

*W analizach wnioskodawcy nie przedstawiono źródeł danych dotyczących udziału poszczególnych opakowań sylodosyny w rynku, umożliwiającym przeprowadzenie weryfikacji tych danych (§ 8. pkt 1-2 Rozporządzenia).*

W analizie wpływu na budżet w ramach scenariusza istniejącego przyjęto udział PDD opakowań zawierających sylodosynę w dawkach 8 mg i 4 mg na poziomie odpowiednio [REDAKTOWANE] (zgodnie z danymi sprzedażowymi Wnioskodawcy). Przyjęto równy udział PDD poszczególnych preparatów zawierających tę samą dawkę.

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

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

W analizie wpływu na budżet w celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę udziałów poszczególnych opakowań sylodosyny w scenariuszu nowym (po wprowadzeniu refundacji) i istniejącym (sylodosyna nierefundowana).

Z uwagi na [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

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

Testowane zmienności udziałów opakowań sylodosyny w rynku pokrywają szeroki zakres niepewności analizowanych parametrów.

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy NFZ wskazały, że [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]



Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej wykazały, że [REDACTED]

Podobnie, w analizie minimalizacji kosztów stabilność wyników analizy podstawowej (ang. *base case analysis*, BC) testowano poprzez jednokierunkowe analizy wrażliwości (ang. *sensitivity analysis*, SA) podstawowych parametrów wejściowych w celu oceny ich wpływu na stabilność wyników. W analizie wrażliwości uwzględniono zmianę udziałów poszczególnych opakowań sylodosyny w rynku.

Analiza wrażliwości z perspektywy NFZ wykazała, że [REDACTED]

## 5 Uwaga dodatkowa nr 1

*Dodatkowo, w związku z realizacją przez MZ programu „Leki 75+”, w ramach którego są aktualnie finansowane wszystkie refundowane leki na przerost prostaty, zwracamy się z uprzejmą prośbą o przygotowanie wariantu AWB wnioskodawcy z uwzględnieniem finansowania analizowanych w AWB wnioskodawcy leków, w populacji powyższego programu (wiek  $\geq$  75 lat.), z poziomem odpłatności płatnika 100%.*

W ramach analizy wpływu na budżet koszt leków przejęto 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. Przyjęcie kosztów na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia powoduje brak uwzględnienia stosowania leków w ramach programu „Leki 75+”.