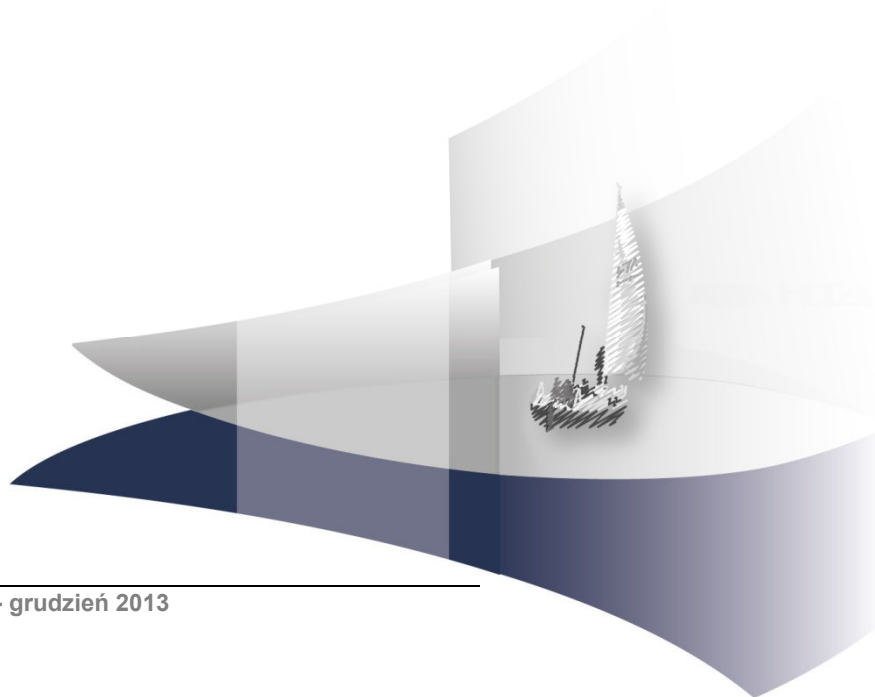


## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **ZASTOSOWANIE DENOSUMABU W LECZENIU OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ**

Wersja 1.00



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## **SPIS TREŚCI**

<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO PROLIA® .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PROLIA®.....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>8</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>9</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>10</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>11</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>12</b>

## STRESZCZENIE

<b>Cel</b>	Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Prolia® po poszerzeniu wskazania refundacyjnego do pierwotnej osteoporozy pomenopauzalnej u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do ich stosowania.
<b>Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego</b>	Proponowanym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem wskazań refundacyjnych preparatu Prolia® jest [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
<b>Wyniki</b>	Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z poszerzeniem wskazania refundacyjnego preparatu Prolia® wyniosą [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
<b>Wnioski</b>	Denosumab jest substancją o potwierdzonej skuteczności w zapobieganiu złamaniom, a poszerzenie wskazań refundacyjnych poprawi dostępność do terapii i pozwoli na dodatkową redukcję liczby złamań osteoporotycznych i uzyskanie oszczędności związanych z ich leczeniem. Przyczyni się również do poprawy jakości życia leczonej grupy pacjentów. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Prolia® pokryte mogą zostać w całości [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Prolia® po poszerzeniu wskazania refundacyjnego do pierwotnej osteoporozy pomenopauzalnej u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do ich stosowania.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO PROLIA®

Produkt leczniczy Prolia® dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Opakowanie handlowe zawiera jedną ampułko-strzykawkę z 1 ml roztworu w dawce 60 mg/1 ml.

Cenę zbytu netto opakowania preparatu Prolia® zgodną z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [1] zaczerpnięto z portalu IKAR Pro [2]. Z uwagi na fakt, że po 1 stycznia 2014 roku zmianie – z 6% na 5% – ulegnie poziom marży hurtowej, cenę denosumabu przeliczono w celu uwzględnienia przewidywanej zmiany. Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1). W analizie założono utrzymanie dotychczasowej grupy limitowej 231.0 Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne – denosumab.

Tabela 1.  
Cena jednostkowa preparatu Prolia®

Preparat	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Koszt NFZ	Odpłatność pacjenta
Prolia®	730,00 zł	788,40 zł	829,82 zł	861,02 zł	602,71 zł	258,30 zł

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika.

Tabela 2.  
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	I rok	II rok	III rok
Wydatki po poszerzeniu populacji refundacyjnej preparatu Prolia®	████████	████████	████████
Lek	████████	████████	████████
Podanie leku	████████	████████	████████



[Redacted text block]

W tabelach poniżej przedstawiono ceny oraz oszacowane oszczędności po wprowadzeniu proponowanych zmian. Szczegółowe obliczenia znaleźć można w załączonym do analizy arkuszu Excel.

Tabela 3.

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





## 5. WNIOSKI

Denosumab jest substancją o potwierdzonej skuteczności w zapobieganiu złamaniom, a poszerzenie wskazań refundacyjnych poprawi dostępność do terapii i pozwoli na dodatkową redukcję liczby złamań osteoporotycznych i uzyskanie oszczędności związanych z ich leczeniem. Przyczyni się również do poprawy jakości życia leczonej grupy pacjentów.



## 6. BIBLIOGRAFIA

1. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.  
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=032785>  
(31.10.2013).
2. IKAR pro. <http://ikarpro.pl/> (24.10.2013).
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z późn. zmianami Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.  
<http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2011/s/122/696/1>.

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Cena jednostkowa preparatu Prolia®.....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego.....	5
Tabela 3.	.....	7
Tabela 4.	.....	8
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej [zł].....	8
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

## 8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 6.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień założenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		TAK
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	Tabela 3, Tabela 4
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3, Arkusz Excel	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)		TAK
<b>§ 7.2</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.		Nie dotyczy
<b>§ 7.3</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.		Nie dotyczy