

Produkt leczniczy **EVENTITY<sup>®</sup>** (romosozumab)  
w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet  
po menopauzie, ze złamaniem  
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Instytut Arcana a Certara Company  
ul. Kuklińskiego 17  
30-720 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

Kraków, grudzień 2023 r.



## SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....	4
INDEKS SKRÓTÓW.....	5
STRESZCZENIE.....	6
1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	8
1.1. CEL ANALIZY.....	8
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI REFUNDACJI PRODUKTU LECZNICZEGO <b>EVENTITY®</b> .....	8
1.3. METODYKA I ZAŁOŻENIA .....	9
1.3.1. Perspektywa.....	9
1.3.2. Horyzont czasowy .....	9
1.3.3. Źródła danych.....	10
1.3.4. Populacja.....	10
1.3.5. Porównywane scenariusze.....	11
1.3.6. Forma przedstawienia wyników.....	11
1.3.7. Dyskontowanie.....	12
1.4. OSZACOWANIE POPULACJI.....	12
1.4.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	14
1.4.2. Populacja docelowa, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku objęcia finansowaniem ze środków publicznych .....	15
1.4.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	19
1.5. PARAMETRY KLINICZNE .....	19
1.5.1. Długość terapii.....	19
1.5.2. Częstość złamań .....	20
1.5.3. Opieka długoterminowa .....	20
1.5.4. Śmiertelność.....	21
1.6. Koszty.....	21
1.6.1. Koszty produktu leczniczego <b>EVENTITY®</b> .....	22
1.6.2. Koszty aktualnej praktyki klinicznej .....	22
1.6.3. Koszty innych zasobów medycznych.....	24
1.6.4. Koszty związane ze złamaniami .....	24
1.6.4.1. Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych .....	25
1.6.4.2. Koszty zaopatrzenia ortopedycznego .....	32
1.6.4.3. Koszty leków przeciwbólowych .....	34
1.6.4.4. Koszty profilaktyki przeciwzakrzepowej .....	37
1.6.4.5. Koszty rehabilitacji .....	38
1.6.4.6. Podsumowanie kosztów leczenia złamań .....	46
1.6.5. Koszty opieki długoterminowej .....	47
1.7. Zużycie zasobów i udziały w rynku .....	47
1.7.1. Udziały w rynku.....	48
1.7.2. Zużycie zasobów – liczba pacjentek leczonych w poszczególnych latach.....	49
1.8. WYNIKI ANALIZY WPLYWU NA BUDŻET .....	50
1.8.1. Analiza podstawowa .....	50

1.8.1.1. Wyniki analizy: liczba złamań osteoporotycznych .....	50
1.8.1.2. Wyniki analizy kosztów – wariant z uwzględnieniem RSS .....	51
1.8.1.3. Wyniki analizy kosztów – wariant bez uwzględnienia RSS .....	53
1.8.2. Analiza wrażliwości .....	54
1.8.2.1. Założenia analizy wrażliwości .....	54
1.8.2.2. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS .....	56
1.8.2.3. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS .....	59
1.9. ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE I WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	63
1.10. OGRANICZENIA ANALIZY .....	64
1.11. PODSUMOWANIE I DYSKUSJA .....	65
2. ZAŁĄCZNIKI .....	67
2.1. ROZPOWSZECHNIENIE ZAWAŁÓW SERCA LUB UDARÓW MÓZGU W POLSCE .....	67
2.2. LICZBA ZŁAMAŃ OSTEOPOROTYCZNYCH I CZĘSTOŚĆ WYKONYWANIA DENSYTMETRII W POLSCE .....	72
2.3. LICZBA PACJENTEK ZE ZŁAMANIAMI OSTEOPOROTYCZNYMI W LOKALIZACJACH GŁÓWNYCH WYZNACZONA W OPARCIU O ICH ROZPOWSZECHNIENIE .....	75
2.4. CZĘSTOŚĆ POWTÓRNYCH ZŁAMAŃ PO WCZEŚNIEJSZYM ZŁAMANIU W LOKALIZACJI GŁÓWNEJ .....	76
3. ZAKRES UZUPEŁNIEŃ W ZWIĄZKU Z PISMEM AOTMIT O NIEZGODNOŚCIACH ANALIZ PRZEDŁOŻONYCH W RAMACH WNIOSKU O OBJĘCIE REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO EVENITY® .....	78
3.1. SCENARIUSZ DODATKOWY: DYSKONTYNUACJA PO SZEŚCIU MIESIĄCACH LECZENIA (BRAK SKUTECZNOŚCI) .....	78
4. PIŚMIENNICTWO .....	80
5. SPIS TABEL .....	83
6. SPIS WYKRESÓW .....	86



## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA/ WNIOSKODAWCA	Amgen Biotechnologia sp. z o.o.	ul. Puławska 145, 02-715 Warszawa Tel: +48 22 581 30 00 <a href="http://www.amgen.pl">www.amgen.pl</a>
WYKONAWCA	Instytut Arcana a Certara Company	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków Tel./fax: +48 12 263 60 38 <a href="http://www.inar.pl">www.inar.pl</a>
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Marzec 2023 r.	
UZUPEŁNIENIE DOKUMENTU	Grudzień 2023 (w związku z pismem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o niezgodnościach analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Evenity (Romosozumabum))	

### LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

[REDAKTOWANE]

- Współtworzenie koncepcji merytorycznej
- Oszacowanie populacji docelowej
- Wyszukiwanie i analiza danych
- Przeprowadzenie obliczeń i opracowanie dokumentu
- Kontrola poprawności danych i kalkulacji

[REDAKTOWANE]

- Współtworzenie koncepcji merytorycznej
- Oszacowanie populacji docelowej
- Wyszukiwanie i analiza danych
- Przeprowadzenie obliczeń i opracowanie dokumentu
- Kontrola poprawności danych i kalkulacji
- Nadzór merytoryczny

[REDAKTOWANE]

- Współtworzenie koncepcji merytorycznej
- Nadzór merytoryczny

[REDAKTOWANE]

- Współtworzenie koncepcji merytorycznej

### LISTA EKSPERTÓW KLINICZNYCH UDZIELAJĄCYCH KONSULTACJI W RAMACH ANALIZY

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

### KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę Amgen Biotechnologia Sp. z o. o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych niezany.



## INDEKS SKRÓTÓW

<b>AOTMİT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BIA</b>	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>BKK</b>	Blіszy koniec kości
<b>BKKU</b>	Blіszy koniec kości udowej
<b>CT</b>	Tomografia komputerowa (ang. <i>computed tomography</i> )
<b>DKK</b>	Dalszy koniec kości
<b>DXA</b>	Badanie densytometryczne kości (ang. <i>dual energy X-ray absorptiometry</i> )
<b>FRAX</b>	Metoda oceny ryzyka złamania FRAX
<b>GBD</b>	Badanie <i>Global Burden of Disease</i>
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny
<b>MOF</b>	Złamania w lokalizacjach głównych (ang. <i>major osteoporotic fractures</i> )
<b>MRI</b>	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. <i>magnetic resonance imaging</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OW NFZ</b>	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
<b>PL</b>	Program lekowy
<b>RSS</b>	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
<b>ZOL</b>	Zakład opiekuńczo-leczniczy
<b>ZPO</b>	Zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy

## STRESZCZENIE

### Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego **EVENTITY® (romosozumab)** w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze złamaniem. Dodatkowo wyniki oszacowano również z perspektywy wspólnej płatników publicznych i pacjenta; NFZ + pacjent).

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego **EVENTITY®** proponowane jest w ramach programu lekowego.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

### Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla pięcioletniego horyzontu czasowego (lata 2024-2028). Oszacowano w niej koszty wygenerowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** ze środków publicznych,
- scenariusz nowy, zakładający objęcie refundacją produktu leczniczego **EVENTITY®** w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”. Przyjęto, że finansowanie rozważanej terapii ze środków publicznych spowoduje przejęcie części udziałów doustnych bisfosfonianów i denosumabu stanowiących aktualną praktykę kliniczną u pacjentek z populacji docelowej.

Populacja docelowa w analizie jest zgodna z kryteriami włączenia do wnioskowanego programu lekowego.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów: koszty leków, koszty zasobów medycznych związanych z poszczególnymi lekami, koszty leczenia i rehabilitacji złamań oraz koszty opieki pielęgnacyjnej w ZPO/ZOL po złamaniu bliższego końca kości udowej. Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentek z populacji docelowej leczonych w każdym roku horyzontu czasowego analizy. Wynikami analizy są inkrementalne koszty oraz liczby złamań w rozważanej populacji wygenerowane w scenariuszu nowym względem scenariusza istniejącego. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej (NFZ + pacjentki). Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy wrażliwości.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel®*.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Wytycznymi HTA [1] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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 [3].

### Wyniki analizy

Podsumowanie wyników analizy podstawowej przedstawiono poniżej w zbiorczej tabeli.

Tabela 1. Wyniki zbiorcze analizy wpływu na system ochrony zdrowia – perspektywa płatnika publicznego

Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Populacja docelowa</b>					
Prognozowana liczebność populacji docelowej	■	■	■	■	■
Liczba pacjentek stosujących produkt leczniczy <b>EVENTITY®</b>	■	■	■	■	■
<b>Koszty [PLN] (wariant z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka)</b>					
Koszt realizacji scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■
Koszt realizacji scenariusza nowego	■	■	■	■	■



Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszt produktu leczniczego EVENTY <sup>®</sup> (romosozumab)	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny	██████	██████	██████	██████	██████
<b>Koszty [PLN] (wariant bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka)</b>					
Koszt realizacji scenariusza istniejącego	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln
Koszt realizacji scenariusza nowego	28,01 mln	55,70 mln	62,55 mln	65,03 mln	69,07 mln
Koszt produktu leczniczego EVENTY <sup>®</sup> (romosozumab)	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Koszt inkrementalny	24,10 mln	47,24 mln	49,54 mln	47,02 mln	45,22 mln

Wprowadzenie refundacji romosozumabu w populacji docelowej będzie wiązało się w horyzoncie pięcioletnim z redukcją liczby złamań o 439 (17%), w tym o 121 (23%) złamań bliższego końca kości udowej.

W ramach analizy wrażliwości nie stwierdzono zmiany wnioskowania w odniesieniu do analizy podstawowej. Analiza aspektów etycznych, społecznych oraz prawnych nie zidentyfikowała przeciwwskazań do wprowadzenia refundacji produktu leczniczego EVENTY<sup>®</sup> w ramach programu lekowego. W zakresie wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, wprowadzenie refundacji produktu leczniczego EVENTY<sup>®</sup> pozwoli na redukcję liczby hospitalizacji, która wynika ze skuteczności romosozumabu w zakresie zmniejszenia częstości złamań u pacjentek z populacji docelowej. Wpływie to również pośrednio na ograniczenie liczby osób wymagających długoterminowej opieki po wystąpieniu złamania bliższego końca kości udowej.

#### Wnioski końcowe

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego EVENTY<sup>®</sup> ze środków publicznych w ramach zaproponowanego programu lekowego wiąże się z dodatkowymi wydatkami dla budżetu płatnika publicznego. Należy jednak nadmienić, że objęcie pacjentek z osteoporozą o bardzo wysokim ryzyku złamań szeroką opieką w ramach programu lekowego pozwoli na ograniczenie liczby złamań niskoenergetycznych w tej populacji. Złamania w osteoporozie są niebezpieczne i prowadzą do znacznego pogorszenia jakości życia, nierzadko przyczyniając się do wystąpienia powikłań, długotrwałej niepełnosprawności lub nawet śmierci. W Polsce wciąż ponad 70% chorych na osteoporozę nie jest diagnozowanych, a po złamaniach rzadko jest wdrażane leczenie farmakologiczne [14]. Konieczne są systemowe zmiany w podejściu do leczenia osteoporozy i odpowiedź na niezaspokojone potrzeby medyczne, gdyż wraz z postępującym starzeniem się polskiego społeczeństwa liczba chorych będzie systematycznie rosła [11].

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że nawet w krótkiej perspektywie czasowej wprowadzenie finansowania romosozumabu ze środków publicznych pozwoli na zmniejszenie liczby złamań u pacjentek z ciężką osteoporozą, a w konsekwencji także liczby hospitalizacji, późniejszych rehabilitacji oraz chorych trafiających do zakładów opiekuńczo-leczniczych lub pielęgnacyjno-opiekuńczych, których koszt stanowi znaczące obciążenie dla budżetu płatnika publicznego. Dodatkowe koszty może generować również opieka nad pacjentkami niepełnosprawnymi.

Część wydatków wynika również z prognozowanego objęcia leczeniem pacjentek, u których złamania występowały w latach poprzedzających wnioskowane wprowadzenie programu lekowego – eksperci kliniczni wskazują na możliwość włączenia leczenia farmakologicznego u części pacjentek z ciężką osteoporozą, które aktualnie z niego nie korzystają. Wynika to z dużej niezaspokojonej potrzeby medycznej chorych na osteoporozę w Polsce (tzw. *treatment gap* wynosi aż 83% [11]). W świetle prognozowanego szybkiego wzrostu rocznej liczby złamań osteoporotycznych w Polsce do wartości ok. 267 tys. w 2034 roku, wydatki płatnika publicznego na leczenie powikłań osteoporozy mogą drastycznie wzrosnąć [11]. Konieczne jest zatem podjęcie działań i objęcie bardziej skutecznym leczeniem grupy pacjentek najbardziej narażonych na wystąpienie złamań, które skutkują długotrwałym leczeniem i utraconymi latami życia w zdrowiu.

Warto też podkreślić, że przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała kosztową efektywność romosozumabu nad doustnymi bisfosfonianami oraz denosumabem w perspektywie dożywotniej [19].



## 1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

### 1.1. Cel analizy

Niniejszą analizę wykonano w celu oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ) wprowadzenia finansowania produktu leczniczego **EVENTITY® (romosozumab)** w ramach proponowanego programu lekowego „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”.

Ocenie poddano także wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego **EVENTITY®** ze środków publicznych.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

### 1.2. Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®**

Produkt leczniczy **EVENTITY® (romosozumab)** nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych [4]. W tabeli poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego **EVENTITY®**.

Tabela 2. Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®**

Składowa wnioskowanych warunków	Opis składowej
Nazwa handlowa	EVENTITY®
Nazwa międzynarodowa	Romosozumab
Postać produktu leczniczego	Roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	<ul style="list-style-type: none"><li>EVENTITY®, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 2 ampułko-strzykawki zawierające po 105 mg romosozumabu, GTIN 05413787222025</li></ul>
Wnioskowane wskazanie	Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)
Wnioskowana kategoria dostępności	Lek dostępny w ramach programu lekowego
Kategoria odpłatności świadczeniobiorców	Bezpłatnie (brak dopłaty świadczeniobiorców)
Cena zbytu netto	
Urzędowa cena zbytu	
Cena hurtowa brutto	
Założenia dotyczące grup limitowych	Nowa grupa limitowa
Instrument dzielenia ryzyka	

#### Uzasadnienie wnioskowanej kategorii odpłatności świadczeniobiorcy

Kwalifikacja do poziomu odpłatności wynika z zapisu art. 14 ust. 1 ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności: 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].

#### Uzasadnienie utworzenia nowej grupy limitowej

Zasady kwalifikacji do grup limitowych określone są w art. 15 ustawy refundacyjnej [2]. Obecnie w wykazie leków refundowanych brak jest preparatów zawierających romosozumab [4], a także programów lekowych



dedykowanym leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej (czyli obejmujących leki stanowiące technologie alternatywne dla romosozumabu). Aktualna praktyka kliniczna opiera się na lekach refundowanych, dostępnych w aptece po okazaniu recepty [6]. Ponadto ustawa refundacyjna dopuszcza tworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny [2], co ma zastosowanie do produktu leczniczego EVENTITY® we wnioskowanym wskazaniu i zostało wykazane w ramach analizy efektywności klinicznej [33]. Zgodnie z dotychczasowym schematem konstrukcji grup limitowych dla leków stosowanych w programach lekowych (zachowanie jednorodności w odniesieniu do poszczególnych substancji czynnych) produkt leczniczy EVENTITY® w przypadku objęcia go refundacją zostanie zakwalifikowany do nowej grupy limitowej.

Podsumowując, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym założono umieszczenie produktu leczniczego EVENTITY® w wykazie leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego oraz wydawanego pacjentkom bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej.

### 1.3. Metodyka i założenia

W analizie oszacowano wpływ na budżet objęcia refundacją produktu leczniczego EVENTITY® w leczeniu kobiet z ciężką osteoporozą pomenopauzalną ze złamaniem.

Niniejsza analiza została przeprowadzona zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1] oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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* [3]. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym *Microsoft Office Excel®*.

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

#### 1.3.1. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjentek), ponieważ dla leków stosowanych w aktualnej praktyce klinicznej w Polsce występuje współpłacenie części świadczeniobiorców.

Pacjentki pokrywają bowiem część kosztów leków stosowanych aktualnie w polskiej praktyce klinicznej, dostępnych w ramach refundacji aptecznej (odpłatność 30%), a także leków przeciwbólowych, przeciwzakrzepowych i zaopatrzenia ortopedycznego używanych po wystąpieniu złamań [4]. Natomiast koszty związane z terapią i podaniem leków w ramach programu lekowego, a także pozostałe koszty związane z leczeniem złamań i opieką długookresową w domach opieki są pokrywane przez płatnika publicznego.

#### 1.3.2. Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej lub zaprzestaniu finansowania dotychczas refundowanej technologii. 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 ze środków publicznych [1].

Niniejszą analizę przeprowadzono dla pięcioletniego horyzontu czasowego:

- I rok: od stycznia do grudnia 2024 r.,
- II rok: od stycznia do grudnia 2025 r.,
- III rok: od stycznia do grudnia 2026 r.,
- IV rok: od stycznia do grudnia 2027 r.,
- V rok: od stycznia do grudnia 2028 r.

Założono, że w związku z wprowadzeniem programu lekowego, odsetek pacjentek otrzymujących romosozumab będzie stopniowo rosnąć.

W związku z tym przyjęcie pięcioletniego horyzontu czasowego pozwoli na analizę wpływu na budżet zarówno na etapie wysycenia populacji docelowej (lata I-IV) oraz w późniejszym okresie (V rok). Takie podejście jest zgodne z Wytycznymi HTA [1].

### 1.3.3. Źródła danych

W opracowaniu korzystano z danych, których zastosowanie wiązać będzie się z najmniejszym błędem oszacowań. Źródłami danych były:

- dane na temat liczby złamań rozpoznawanych w osteoporozie i liczby wykonanych badań densytometrycznych, pozyskane z Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia [38];
- opublikowane wiarygodne dane epidemiologiczne [12-18, 20-27, 29-32, 35-37], a w przypadku ich braku – dane pozyskane w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi [39];
- informacje na temat dawkowania leków stosowanych w osteoporozie z charakterystyk produktów leczniczych [5, 7, 8, 9];
- dane kosztowe zaczerpnięte z wykazu leków refundowanych [4] lub zarządzeń i innych obwieszczeń opublikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub Ministerstwo Zdrowia [45-53].

Należy nadmienić, że wykorzystane źródła możliwie najpełniej odzwierciedlają polskie warunki i praktykę kliniczną.

### 1.3.4. Populacja

Populacja docelowa rozpatrywana w analizie odpowiada kryteriom kwalifikacji do proponowanego programu lekowego „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”.

**Kryteria kwalifikacji do programu lekowego:**

Do programu kwalifikowane są kobiety w wieku powyżej 60 lat ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną, spełniające jedno z poniższych kryteriów:

- 1) Udokumentowany T-score  $\leq -3,0$  (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej;
- 2) T-score  $\leq -2,5$  (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości



udowej lub kręgow oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej.

Złamanie niskoenergetyczne definiowane jest jako złamanie osteoporotyczne, które nastąpiło po działaniu siły, która nie uszkodziłaby zdrowej kości, powstające najczęściej w wyniku upadku z własnej wysokości. Do złamań w lokalizacji głównej zaliczane są niskoenergetyczne złamania takie jak: złamanie bliższego końca kości udowej (w tym złamanie szyjki kości udowej), złamanie dalszego końca kości promieniowej, złamanie bliższego końca kości ramiennej i złamanie trzonów kręgowych. Za świeże złamanie uznaje się złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

#### Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako:
  - a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem;
- 2) wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 3) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia;
- 4) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiającej kontynuację leczenia;
- 5) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy.

Populacja docelowa wskazana we wniosku refundacyjnym dla wnioskowanego programu lekowego jest zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego **EVENTITY®** zamieszczonym w jego charakterystyce [5].

Szczegółowy opis oszacowania populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 1.4.

#### 1.3.5. Porównywane scenariusze

W niniejszej analizie wpływu na budżet oszacowano koszty wygenerowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** ze środków publicznych;
- scenariusz nowy, zakładający objęcie refundacją produktu leczniczego **EVENTITY®** w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”. Założono, że finansowanie rozważanej terapii ze środków publicznych spowoduje przejście części udziałów doustnych bisfosfonianów i denosumabu stanowiących aktualną praktykę kliniczną u pacjentek z populacji docelowej. Przyjęto, że wnioskowana terapia wydawana będzie pacjentkom bezpłatnie w ramach ww. programu lekowego.

#### 1.3.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego wprowadzenia refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®**.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentek (patrz rozdział 1.3.1).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości.

W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy nie stosowano zaokrągleń.

#### **1.3.7. Dyskontowanie**

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

#### **1.4. Oszacowanie populacji**

Punktem wyjścia do oszacowania liczebności populacji były dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na temat liczby kobiet w poszczególnych 5-letnich grupach wiekowych żyjących w Polsce w latach 2017-2021 [10], które ekstrapolowano na lata 2022-2028, aby następnie wyznaczyć prognozowane liczebności w kolejnych latach horyzontu czasowego niniejszej analizy.

Tabela 3. Liczba kobiet w wieku 50 lat i powyżej w Polsce

Grupa wiekowa	Dane GUS					Prognoza (ekstrapolacja danych GUS z lat 2017-2021)						
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024			2028	
								I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
50-54	1 164 886	1 148 304	1 142 203	1 140 778	1 159 655	1 145 769	1 143 970	1 142 171	1 140 372	1 138 574	1 143 071	1 139 473
55-59	1 350 523	1 289 590	1 234 478	1 180 994	1 150 949	1 088 984	1 038 209	987 435	936 660	885 886	1 012 822	911 273
60-64	1 475 016	1 473 540	1 460 924	1 407 955	1 354 521	1 342 419	1 311 761	1 281 104	1 250 446	1 219 789	1 296 432	1 235 117
65-69	1 303 603	1 334 960	1 359 815	1 372 234	1 376 274	1 404 162	1 422 424	1 440 685	1 458 947	1 477 208	1 431 554	1 468 078
70-74	835 703	923 844	1 013 368	1 100 069	1 148 905	1 245 167	1 325 429	1 405 692	1 485 955	1 566 218	1 365 561	1 526 087
75-79	675 442	655 388	640 118	619 313	657 603	628 047	620 872	613 696	606 521	599 346	617 284	602 933
80-84	577 927	580 478	581 529	569 135	549 175	550 995	544 110	537 225	530 341	523 456	540 668	526 898
85+	556 642	568 606	583 545	576 546	573 883	584 571	588 813	593 055	597 298	601 540	590 934	599 419
<b>60 lat i powyżej</b>	<b>5 424 333</b>	<b>5 536 816</b>	<b>5 639 299</b>	<b>5 645 252</b>	<b>5 660 361</b>	<b>5 755 360</b>	<b>5 813 409</b>	<b>5 871 458</b>	<b>5 929 507</b>	<b>5 987 557</b>	<b>5 842 433</b>	<b>5 958 532</b>



### 1.4.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Produkt leczniczy **EVENTITY®** wskazany jest do stosowania w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem występowania złamań [5].

Większość kobiet przechodzi menopauzę naturalnie w wieku od 45 do 55 lat, przy czym średni wiek wystąpienia objawów to około 50 lat [28].

W Polsce nie funkcjonuje rejestr chorych na osteoporozę, dlatego w szacowaniu liczby chorych można opierać się na danych literaturowych. W publikacji *Kanis 2021* [11] podano, że w 2019 roku w Polsce żyło 1,62 mln kobiet z osteoporozą, zaś w raporcie *NFZ 2019* [14] wskazano liczbę 1,7 mln kobiet z osteoporozą w 2018 roku. Autorzy raportu NFZ w swoich szacunkach posłużyli się odsetkami występowania osteoporozy wśród osób po 50 roku życia w Szwecji wg grup wiekowych [14]. W tabeli poniżej przedstawiono ww. odsetki dla populacji kobiet i przyłożono je do prognozowanej liczby kobiet w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy (patrz Tabela 3).

Tabela 4. Liczba kobiet z osteoporozą pomenopauzalną w Polsce

Grupa wiekowa	Odsetek populacji kobiet z osteoporozą [14]	Obliczona liczba kobiet z osteoporozą w Polsce w horyzoncie czasowym analizy				
		I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
50-54	6,3%	71 957	71 843	71 730	71 617	71 503
55-59	9,6%	94 794	89 919	85 045	80 171	75 296
60-64	14,3%	183 198	178 814	174 430	170 046	165 662
65-69	20,2%	291 018	294 707	298 396	302 085	305 774
70-74	27,9%	392 188	414 581	436 975	459 368	481 762
75-79	37,5%	230 136	227 445	224 755	222 064	219 373
80-84	47,2%	253 570	250 321	247 071	243 822	240 572
85+	47,2%	279 922	281 925	283 927	285 929	287 931
Suma	-	1 796 783	1 809 555	1 822 329	1 835 102	1 847 873

Zgodnie z definicją WHO, poważna (ciężka) osteoporoza to osteoporoza (rozpoznawana jako wynik T-score  $\leq -2,5$  pomiaru gęstości mineralnej kości) wraz z towarzyszącą zwiększoną łamliwością kości [32]. Polskie wytyczne leczenia osteoporozy określają z kolei wysokie ryzyko złamań jako wynik FRAX  $\geq 10\%$  [31]. Metoda FRAX jest dostosowana do oceny ryzyka złamań w określonych populacjach (w tym dla populacji polskiej). Przyjęto, że osoby o wysokim ryzyku złamań stanowią przeważnie osoby ze zwiększoną łamliwością kości. W raporcie *Kanis 2021* [11] podano, że odsetek populacji w wieku 50-89 lat z wysokim ryzykiem złamań wynosi dla Polski 13%. W tabeli poniżej przedstawiono obliczoną liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tabela 5. Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczba kobiet z osteoporozą w Polsce	1 796 783	1 809 555	1 822 329	1 835 102	1 847 873
Odsetek kobiet z ciężką osteoporozą o wysokim ryzyku złamań w Polsce	13,00%				
Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	233 582	235 242	236 903	238 563	240 223



#### 1.4.2. Populacja docelowa, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku objęcia finansowaniem ze środków publicznych

Liczebność populacji pacjentek odpowiadającej kryteriom kwalifikacji do proponowanego programu lekowego „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)” (przedstawionymi w rozdziale 1.3.4) oszacowano w kolejnych krokach:

- Krok 1: wyznaczenie liczby kobiet w wieku 60 lat i powyżej ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną, udokumentowanym T-score  $\leq -3,0$  (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz  $\geq 1$  wcześniejszym złamaniem niskoenergetycznym w wywiadzie w lokalizacji głównej.
  - Uwzględniono zarówno pacjentki, u których złamania wystąpiły w danym roku, jak również pacjentki z lat wcześniejszych, które będą mogły zostać włączone do wnioskowanego programu lekowego dla romosozumabu;
- Krok 2: wyznaczenie liczby kobiet w wieku 60 lat i powyżej ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną, T-score  $\leq -2,5$ , udokumentowanym świeżym ( $< 12$  mies.) złamaniem (bliższego końca kości udowej lub kręgow) oraz  $\geq 1$  wcześniejszym złamaniem niskoenergetycznym w wywiadzie w lokalizacji głównej.

W każdym z powyższych kroków dokonano korekty liczby pacjentek w oparciu o kryteria uniemożliwiające włączenie do proponowanego programu lekowego (patrz rozdział 1.3.4).

Ponieważ w leczeniu osteoporozy stosowane są leki z listy 65+, dostępne bezpłatnie dla pacjentek w wieku 65 lat i powyżej, konieczne było oszacowanie liczebności populacji docelowej w podziale na grupy wiekowe 60-64 lata oraz 65 i więcej lat. W celu zachowania czytelności niniejszego dokumentu, w dalszej części zaprezentowano przeważnie łączne wyniki oszacowania liczebności populacji docelowej bez wyszczególnienia grup wiekowych na poszczególnych etapach obliczeń, natomiast dokładne obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy.

##### Krok 1 – udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz $\geq 1$ wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej

Punktem wyjścia w obliczeniach były dane z oddziałów wojewódzkich NFZ na temat liczby złamań osteoporotycznych w lokalizacjach głównych u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce w latach 2017-2021, które ekstrapolowano tak, aby objęły horyzont czasowy analizy. Następnie w oparciu o zidentyfikowane dane literaturowe, dane NFZ na temat liczby wykonywanych w Polsce badań densytometrycznych oraz opinie ekspertów klinicznych oszacowano roczną liczbę pacjentek spełniających rozważane kryterium kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

Wyniki przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w poniższej tabeli. Natomiast szczegółowe uzasadnienia wartości parametrów użytych w oszacowaniu zamieszczono pod tabelą.

Tabela 6. Liczba pacjentek spełniających kryterium 1 kwalifikacji do programu lekowego – podejście oparte o prognozę liczby złamań osteoporotycznych w lokalizacjach głównych

Parametr	Wartość parametru	Liczba pacjentek					Źródła / uwagi
		I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Liczba kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce, u których wystąpiły złamania osteoporotyczne w lokalizacjach głównych	-	137 759	141 345	144 930	148 515	152 099	Ekstrapolacja danych OW NFZ z lat 2017-2021

Parametr	Wartość parametru	Liczba pacjentek					Źródła / uwagi
		I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Odsetek złamań osteoporotycznych, które wystąpiły u chorych z T-score $\leq -3,0$	12,88%	17 738	18 200	18 661	19 123	19 584	Badurski 2011 [12], Siris 2004 [13]
Odsetek pacjentek, które miały wykonane badanie DXA („udokumentowany T-score”)		■	■	■	■	■	Prognoza na podstawie danych NFZ z lat 2017-2021
Odsetek pacjentek, które kwalifikują się do włączenia do programu lekowego	89,95%	■	■	■	■	■	Szczegółowe uzasadnienie poniżej
Dodatkowo: liczba pacjentek ze złamaniami w lokalizacjach głównych, które wystąpiły w latach przed wprowadzeniem programu lekowego dla romosozumabu i kwalifikujące się do włączenia leczenia		■	■	■	■	■	Szczegółowe uzasadnienie poniżej
Łączna liczba pacjentek do włączenia do programu lekowego (na podstawie kryterium 1)	-	■	■	■	■	■	-

- Liczba kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce, u których wystąpiły złamania osteoporotyczne w lokalizacjach głównych

W ramach dostępu do informacji publicznej uzyskano od Oddziałów Wojewódzkich NFZ dane na temat liczby złamań osteoporotycznych w lokalizacjach głównych w podziale na lata (2017-2021) i grupy wiekowe (co pozwalało obliczyć liczby pacjentek ze złamaniami w wieku 60-74 lat oraz 75 lat i więcej) [38]. Dokonano ekstrapolacji liniowej tych danych, tak aby objęły lata horyzontu czasowego niniejszej analizy (2024-2028). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w załączniku w rozdziale 2.2.

- Odsetek złamań osteoporotycznych, które wystąpiły u chorych z T-score  $\leq -3,0$

W publikacji *Badurski 2011* podano, że 29% spośród wszystkich złamań raportowanych w badaniu BOS-2 dotyczyło kobiet z osteoporozą definiowaną poprzez wynik T-score  $\leq -2,5$  [12]. Odsetek ten skorygowano o informację z badania *Siris 2004* o tym, że 44,4% spośród złamań wśród ogółu chorych z osteoporozą dotyczy pacjentów z T-score  $\leq -3,0$  (wartości obliczone na podstawie danych z wykresu) [13]. Obliczono, że 12,88% (= 29% \* 44,4%) ze wszystkich złamań osteoporotycznych występuje u chorych z T-score  $\leq -3,0$ .

- Odsetek pacjentek, które miały wykonane badanie DXA („udokumentowany T-score”)

Wartość T-score obliczana jest na podstawie wyniku pomiaru gęstości kości dokonanego w bliższym końcu kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa. Pomiar gęstości kości odbywa się w czasie badania densytometrycznego (DXA), dlatego do wyznaczenia liczby pacjentek z udokumentowanym T-score  $\leq -3,0$  posłużyły dane z oddziałów wojewódzkich NFZ na temat liczby wykonywanych badań DXA w Polsce. W oszacowaniach uwzględniono nie tylko badania raportowane w NFZ, ale także prognozowany wzrost liczby wykonywanych densytometrii po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego dla



romosozumabu (zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych [39]). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w załączniku w rozdziale 2.2.

- Odsetek pacjentek, które mogą być objęte programem lekowym

Rozważono następujące przeciwwskazania do stosowania produktu Eventity<sup>®</sup> zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego [5]:

- Nadwrażliwość na romosozumab lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- Przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu – odsetek kobiet w wieku 60 lat i powyżej po przebyłym zawałe mięśnia sercowego lub udarze mózgu w Polsce oszacowano na 10,05% (patrz rozdział 2.1);
- Hipokalcemia

W związku z tym w obliczeniach uwzględniono jedynie odsetek pacjentek, które nie przebyły zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, który wynosi 89,95% (= 100,00% - 10,05%).

- Liczba pacjentek ze złamaniami w lokalizacjach głównych, które wystąpiły w latach przed wprowadzeniem programu lekowego dla romosozumabu i kwalifikujące się do włączenia leczenia

[Redacted content]

W ramach analizy wyznaczono również dodatkowo liczbę pacjentek spełniających rozważane kryterium kwalifikacji na podstawie rozpowszechnienia złamań osteoporotycznych w Polsce. Wyniki obliczeń przedstawiono w załączniku w rozdziale 2.3.

[Redacted content]

**Krok 2 – udokumentowane: T-score  $\leq -2,5$ , świeże (< 12 mies.) złamanie (bliższego końca kości udowej lub kręgosłupa) oraz  $\geq 1$  wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej**

Do oszacowania rocznej liczby pacjentek spełniających rozważane drugie kryterium kwalifikacji do proponowanego programu lekowego wykorzystano dane z oddziałów wojewódzkich NFZ na temat liczby złamań bliższego końca kości udowej lub kręgosłupa u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce w latach 2017-2021, które ekstrapolowano na horyzont czasowy analizy, a następnie uwzględniono zidentyfikowane dane literaturowe oraz informacje uzyskane w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi.

Wyniki przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w poniższej tabeli, zaś szczegółowe uzasadnienia wartości parametrów użytych w oszacowaniu zamieszczono pod tabelą.

Tabela 7. Liczba pacjentek spełniających kryterium 2 kwalifikacji do programu lekowego

Parametr	Wartość parametru	Liczba pacjentek					Źródła / uwagi
		I rok	II rok	III rok	IV rok	III rok	
Liczba kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce ze świeżym (< 12 mies.) złamaniem BKKU lub kręgosłupa	BKKU	40 852	41 499	42 146	42 793	43 439	Ekstrapolacja danych OW NFZ z lat 2017-2021
	Kręgi	15 515	16 050	16 585	17 119	17 654	
Odsetek złamań, które nie były pierwszymi złamaniami u pacjentek	BKKU: 20,12%	8 221	8 352	8 482	8 612	8 742	Söreskog 2020 [15]
	Kręgi: 25,38%	3 937	4 073	4 209	4 344	4 480	
Odsetek pacjentek, których wcześniejsze złamanie miało miejsce w lokalizacji głównej	BKKU: 60,36%	4 962	5 041	5 120	5 198	5 277	Szczegółowe uzasadnienie poniżej
	Kręgi: 58,84%	2 317	2 397	2 476	2 556	2 636	
Odsetek pacjentek, które stosują leczenie farmakologiczne	17,00%	1 237	1 264	1 291	1 318	1 345	Szczegółowe uzasadnienie poniżej
Odsetek pacjentek, które kwalifikują się do włączenia do programu lekowego	89,95%	1 113	1 137	1 162	1 186	1 210	Patrz Tabela 6
Dodatkowe zawężenie w związku ze zmianą programu lekowego (spełnienie warunku T-score $\leq -2,5$ )	■	■	■	■	■	■	Wskazania ekspertów klinicznych (11.2023)

- Liczba kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce ze świeżym (< 12 mies.) złamaniem BKKU lub kręgosłupa**

Podobnie jak w kroku 1, przeprowadzono ekstrapolację liniową danych z Oddziałów Wojewódzkich NFZ na lata horyzontu czasowego niniejszej analizy. Szczegółowy opis przedstawiono w załączniku w rozdziale 2.2.
- Odsetek złamań, które nie były pierwszymi złamaniami u pacjentek**

Odsetek złamań BKKU lub kręgosłupa, które nie były pierwszymi złamaniami, spośród wszystkich złamań BKKU lub kręgosłupa przyjęto na podstawie badania *Söreskog 2020* [15], które obejmowało grupę ponad 231 tysięcy kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi. Zaprezentowano w nim wyniki w podziale na grupy z jednym, dwoma oraz trzema złamaniami (w tym złamaniami bkku oraz kręgosłupa), na podstawie których wyznaczono stosunek liczby kolejnych złamań do wszystkich złamań (przyjęto przy tym, że odsetek złamań bkku i kręgosłupa w grupie kobiet z trzema złamaniami jest taki sam jak w grupie z dwoma złamaniami). Szczegółowe obliczenia zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy. Uwzględnione wartości to 20,12% dla złamań BKKU i 25,38% dla złamań kręgosłupa.
- Odsetek pacjentek, których wcześniejsze złamanie miało miejsce w lokalizacji głównej**

Zidentyfikowano trzy badania, w których raportowano dane pozwalające na obliczenie częstości powtórnych złamań u kobiet po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej zarówno dla BKKU jak i kręgosłupa [16, 17, 18]. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w załączniku (rozdział 2.2). W kalkulacjach uwzględniono średnie



odsetki ważone liczebnościami populacji w poszczególnych badaniach, wynoszące 60,36% dla złamań BKKU i 58,84% dla złamań kręgosłupa.

- Odsetek pacjentek, które stosują leczenie farmakologiczne

leczenie farmakologiczne po złamaniach w warunkach polskich jest wdrażane jedynie u ok. 17% chorych na osteoporozę

- Odsetek pacjentek, które spełniają warunek T-score  $\leq -2,5$

### Podsumowanie

Podsumowując, w tabeli poniżej zaprezentowano łączny wynik oszacowania liczebności populacji docelowej uwzględniony w niniejszej analizie.

Tabela 8. Liczebność populacji docelowej – podsumowanie

Etap oszacowania	Liczba pacjentek				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Kryterium 1: udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (bliższy koniec kości udowej lub część lędźwiowa kręgosłupa) oraz $\geq 1$ wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej	■	■	■	■	■
Kryterium 2: udokumentowany T-score $\leq -2,5$ , udokumentowane świeże (< 12 mies.) złamanie (bliższego końca kości udowej lub kręgow) oraz $\geq 1$ wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej	■	■	■	■	■
<b>Łączna liczba pacjentek z populacji docelowej</b>	■	■	■	■	■
<i>w tym w wieku 60-64 lat</i>	■	■	■	■	■
<i>w tym w wieku 65 lat i powyżej</i>	■	■	■	■	■
Liczba pacjentek z populacji docelowej, które będą stosować produkt leczniczy <b>EVENTITY®</b> (zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w rozdziale 1.7)	■	■	■	■	■

#### 1.4.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Zleceniodawcy, produkt leczniczy **EVENTITY®** nie jest obecnie stosowany w Polsce.

### 1.5. Parametry kliniczne

#### 1.5.1. Długość terapii

Na podstawie charakterystyk produktów leczniczych stosowanych w osteoporozie [5, 7, 8, 9], a także w celu zachowania spójności z analizą ekonomiczną [19], przyjęto że pacjentki rozpoczynające leczenie stosują je przez 5 lat (w szczególności pacjentki rozpoczynające terapię w I roku kontynuują leczenie przez cały czas trwania

horyzontu niniejszej analizy). Takie podejście maksymalizuje możliwe wydatki zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na budżet alternatywnych długości stosowania leczenia farmakologicznego (3 lub 4 lata, patrz rozdział 1.8.2).

### 1.5.2. Częstość złamań

Podobnie jak w modelu ekonomicznym, w analizie wpływu na budżet uwzględniono częstość występowania trzech kategorii złamań: złamania bliższego końca kości udowej, złamania kręgow i „innych” złamań (tj. złamań innych niż bkku lub kręgosłupa). Złamania w osteoporozie stanowią istotny aspekt generujący koszty dla płatnika publicznego, dlatego istotne jest rozważenie ich także w analizie wpływu na budżet. Dane na temat częstości występowania ww. typów złamań zaczerpnięto z modelu ekonomicznego [19] i zaprezentowano w poniższej tabeli. Liczby złamań wyznaczone na podstawie danych z modelu ekonomicznego pozwalają na uwzględnienie różnic w efektywności klinicznej pomiędzy produktem leczniczym EVENTITY® (romosozumab) oraz komparatorami (bisfosfoniary lub denosumab).

Tabela 9. Roczne częstości występowania złamań osteoporotycznych – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [19]

Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Złamania bliższego końca kości udowej</b>					
Produkt leczniczy EVENTITY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
<b>Złamania kręgow</b>					
Produkt leczniczy EVENTITY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
<b>Inne złamania</b>					
Produkt leczniczy EVENTITY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■

Ponieważ dla złamań bliższego końca kości udowej lub kręgow koszty leczenia i rehabilitacji dzielą się na pierwszy i drugi rok po złamaniu, przeprowadzono modelowanie liczby pacjentek, które w drugim roku po wystąpieniu złamania kontynuują jego leczenie, uwzględniając parametry śmiertelności przedstawione w rozdziale 1.5.4. W niniejszej analizie zaprezentowano wyniki dotyczące liczby pacjentek stosujących produkt leczniczy EVENTITY® (romosozumab) lub komparatory (bisfosfoniary, denosumab), u których wystąpiły złamania i są leczone w pierwszym roku, a także liczby złamań leczonych w drugim roku po ich wystąpieniu. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy.

### 1.5.3. Opieka długoterminowa

Złamania bliższego końca kości udowej obarczone są znacznym ryzykiem powikłań, w tym długotrwałego ograniczenia sprawności ruchowej części chorych z ciężką osteoporozą. W analizie uwzględniono zatem wpływ na budżet długoterminowej opieki w zakładach opiekuńczo-leczniczych lub zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych. Celem oszacowania liczby pacjentek po złamaniach bliższego końca kości udowej, które korzystają z takiej opieki, posłużono się przedstawionymi w analizie ekonomicznej odsetkami pacjentek z modelu globalnego, w podziale na grupy wiekowe, które po złamaniach biodra pozostawały długoterminowo w domach



opieki [19]. Odsetki te uśredniono, ważąc je częstością występowania złamań bliższego końca kości udowej u pacjentek z poszczególnych grup wiekowych w Polsce w 2021 roku (wyznaczoną na podstawie danych uzyskanych z NFZ, patrz Tabela 69). Wyniki obliczeń zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Odsetek pacjentek korzystających z opieki długoterminowej po złamaniach bliższego końca kości udowej w Polsce

Grupa wiekowa	Odsetek pacjentek korzystających długoterminowo z opieki pielęgnacyjnej po złamaniach BKKU [19]	Odsetek pacjentek ze złamaniami BKKU w 2021 roku w Polsce [38]	Wartość odsetka pacjentek korzystających z opieki w ZOL/ZPO uwzględniona w analizie (średnia ważona)
60-64 lata	13,77%	4,27%	25,44%
65-69 lat	13,77%	8,02%	
70-74 lata	17,85%	12,08%	
75-79 lat	17,85%	12,21%	
80 lat i więcej	30,60%	63,43%	

Liczba pacjentek, które rozpoczynają korzystanie z długoterminowej opieki w ZOL/ZPO obliczana jest jako iloczyn liczby złamań bliższego końca kości udowej w danym roku oraz wyznaczonego odsetka 25,44%. Przyjęto, że pacjentki pozostają w ZOL/ZPO do końca modelowanego horyzontu czasowego. Koszty opieki długoterminowej przedstawiono w rozdziale 1.6.5.

#### 1.5.4. Śmiertelność

W analizie uwzględniono efektywność kliniczną produktu leczniczego **EVENTITY®** oraz rozważanych komparatorów nie tylko w zakresie liczby złamań, lecz także wpływu na śmiertelność pacjentek z populacji docelowej. W tym celu wykorzystano uśrednione odsetki liczby zgonów na początku i końcu każdego roku (korekta połowy cyklu) z modelu ekonomicznego [19], przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 11. Dane dotyczące śmiertelności zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [19]

Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Produkt leczniczy <b>EVENTITY®</b> (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■

Odsetki te zostały zastosowane przy modelowaniu liczby pacjentów z populacji docelowej leczonych poszczególnymi lekami w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy.

## 1.6. Koszty

W analizie uwzględniono ponoszone przez płatnika publicznego koszty terapii z zastosowaniem produktu leczniczego **EVENTITY®** oraz koszty innych leków stosowanych w osteoporozie w aktualnej polskiej praktyce klinicznej (tj. doustne bisfosfoniary – alendronian i ryzedronian, a także denosumab) ponoszone przez płatnika publicznego oraz pacjentki (wskazane leki dostępne są w ramach refundacji aptecznej z częściową odpłatnością świadczeniobiorców). Rozważono także koszty zasobów medycznych wynikające ze stosowania poszczególnych leków, koszty leczenia i rehabilitacji złamań, a także koszty opieki długoterminowej w ZOL/ZPO.

Informacje o wykorzystanych źródłach zamieszczono w poniższych podrozdziałach, zaś szczegóły przeprowadzonych obliczeń znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.





Tabela 13. Dawkowanie i koszty stosowania aktualnej praktyki klinicznej w osteoporozie [4]

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać leku	Zawartość opakowania jednostkowego	Cena detaliczna [PLN]	Koszt / opakowanie [PLN]				Koszt rocznej terapii [PLN]				Udział % w grupie limitowej [34]
				Dopłata świadczenia biorcy (60-74 lat)	Dopłata płatnika publicznego (60-74 lat)	Liczba dawek / opak.	Roczna liczba dawek	Dopłata świadczeniobiorcy (60-74 lat)	Dopłata płatnika publicznego (60-74 lat)	Dopłata płatnika publicznego (≥ 75 lat) / koszt z perspektywy wspólnej		
Alendronian [7]	Alendran 70, tabl., 70 mg	4 szt. (1 blist. po 4 szt.)	12,30	3,69	8,61	4	52	47,97	111,93	159,90	0,18%	
	Alendrogen, tabl., 70 mg	4 szt.	10,63	3,19	7,44	4	52	41,47	96,72	138,19	2,35%	
	Alendronat Blue fish, tabl., 70 mg	4 szt.	9,44	2,83	6,61	4	52	36,79	85,93	122,72	0,76%	
	Oste max 70 com fort, tabl., 70 mg	4 szt.	12,50	3,75	8,75	4	52	48,75	113,75	162,50	18,78%	
	Oste nil 70, tabl., 70 mg	4 szt.	12,52	3,77	8,75	4	52	49,01	113,75	162,76	27,91%	
	Oste nil 70, tabletki, 70 mg	6 szt.	18,21	5,46	12,75	6	52	47,32	110,5	157,82	18,76%	
Ryzedronian [8]	Ostolek, tabl. powł., 70 mg	4 szt. (1 blist. po 4 szt.)	12,39	3,72	8,67	4	52	48,36	112,71	161,07	17,27%	
	Risedros 35, tabl., powł., 35 mg	4 szt.	14,87	6,12	8,75	4	52	79,56	113,75	193,31	14,00%	
Denosumab [9]	Prolia, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	1 amp.-strz. po 1 ml	630,66	189,20	441,46	1	2	378,4	882,92	1 261,32	100,00%	

W wariancie analizy z RSS uwzględniono instrument dzielenia ryzyka dla denosumabu

Poniżej podsumowano roczne koszty stosowania leków w osteoporozie z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej. W przypadku bisfosfonianów uwzględniono średni roczny koszt stosowania alendronianu i ryzedronianu ważony ich udziałami w kwocie refundacji od stycznia do grudnia 2022 roku [34]. Udziały poszczególnych leków z grupy doustnych bisfosfonianów obliczono z wyłączeniem produktu *Alendronic Acid Genoptim*, który aktualnie nie znajduje się w wykazie leków refundowanych [4]. Szczegóły kalkulacji znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy.

Tabela 14. Podsumowanie rocznych kosztów stosowania aktualnej praktyki klinicznej w osteoporozie

Lek	Koszt rocznej terapii [PLN]		
	Perspektywa płatnika publicznego		Perspektywa wspólna
	Pacjentki w wieku 60-74 lat	Pacjentki w wieku 75 lat i powyżej	Ogółem
Bisfosfoniary	112,35	164,88	164,88
Denosumab bez RSS	882,92	1 261,32	1 261,32
Denosumab z RSS			

### 1.6.3. Koszty innych zasobów medycznych

Oprócz cen substancji czynnych, w analizie wzięto również pod uwagę istotne z perspektywy płatnika publicznego koszty innych zasobów medycznych związane z poszczególnymi lekami:

- Dla romosozumabu:
  - Koszt podania leków w programie lekowym (4 porady ambulatoryjne / rok) – 748,47 PLN,
  - Koszt monitorowania i diagnostyki (2 wizyty W12 / rok z densytometrią i badaniem stężenia wapnia w surowicy oraz – 2 wizyty W11 / rok z badaniem stężenia wapnia w surowicy) – 376,04 PLN,
  - Koszt badań przy kwalifikacji do programu lekowego (W13) – 210,14 PLN;
- Dla bisfosfonianów i denosumabu:
  - Koszt wizyt lekarskich z pomiarem gęstości kości (1 wizyta W11 / rok) – 118,50 PLN,
  - Koszty pozostałych wizyt lekarskich (3 wizyty W12 / rok) – 208,56 PLN.

Wymienione powyżej koszty zostały zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [19]. W tabeli poniżej zaprezentowano łączne roczne koszty innych zasobów medycznych związanych z poszczególnymi lekami.

Tabela 15. Koszty innych zasobów medycznych związanych z poszczególnymi lekami

Kategoria kosztów	EVENTITY® (romosozumab)	Bisfosfoniary	Denosumab
Koszty podania leków [PLN]	748,64	0,00	0,00*
Koszty monitorowania i diagnostyki [PLN]	376,04	327,06	327,06
Koszty kwalifikacji do programu lekowego [PLN]	210,14	0,00	0,00
Łączne koszty [PLN]	1 334,65	327,06	327,06

\* Założono, że pacjentki lub opiekunowie sami wykonują wstrzyknięcia podskórne, a podanie leków i monitorowanie odbywa się w obrębie porad W12, których koszt uwzględniono w osobnej kategorii.

### 1.6.4. Koszty związane ze złamaniami

W analizie uwzględniono koszty związane z leczeniem i rehabilitacją złamań występującymi u chorych na osteoporozę. Obejmują one koszty hospitalizacji i leczenia ambulatoryjnego, leczenia przeciwbólowego, profilaktyki przeciwzakrzepowej, zaopatrzenia ortopedycznego oraz fizjoterapii. Rozpatrywano koszty złamań



bliższego końca kości udowej, kręgosłupa lub innych złamań (tj. złamań osteoporotycznych nie będących złamaniami boku lub kręgosłupa).

Koszty dla kategorii „inne złamania” wyznaczono jako średnie kosztów dla złamań dalszej nasady kości promieniowej, bliższej nasady kości ramiennej, żeber, obojczyka i miednicy, ważone ich częstością występowania obliczoną na podstawie danych z raportu *Osteoporoza 2015* [30]. Przyjęte w obliczeniach wagi poszczególnych lokalizacji złamań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16. Rozkład liczby złamań w lokalizacjach innych niż bliższy koniec kości udowej lub kręgosłup [ 30]

Lokalizacja złamania	Liczba złamań	Odsetek (waga)
Kość promieniowa	225	79,79%
Kość ramienna	30	10,64%
Żebra	18	6,38%
Obojczyk	7	2,48%
Miednica	2	0,71%
Suma	282	100,00%

Lokalizacje złamań i rozważane w niniejszej analizie kategorie kosztów ich leczenia oraz rehabilitacji są spójne z tymi uwzględnionymi w modelu ekonomicznym [19].

#### 1.6.4.1. Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych

##### Złamania bliższego końca kości udowej

W analizie przyjęto, że wszyscy chorzy po złamaniu bliższego końca kości udowej będą leczeni w warunkach szpitalnych (złamanie to traktowane jest jako zagrożenie życia, a leczenie operacyjne jest metodą z wyboru [42, 43]). Na podstawie publikacji *Dudko 2017* [40] przyjęto, że złamania krętarzowe (*trochanteric*) występują u 51% pacjentek, a złamania szyjki kości udowej (*femoral neck*) u 49%. Powyższe odsetki są spójne z wynikami badania szacującego zapadalność złamań kości udowej w Polsce *Czerwiński 2009* [41] (złamania krętarzowe 49,5%, złamania szyjki kości udowej 50,5%).

Rozkład metod leczenia w zależności od lokalizacji złamania kości udowej również oszacowano w oparciu o badanie *Dudko 2017* [40].

Tabela 17. Metody leczenia złamań kości udowej

Metoda leczenia	Odsetek pacjentów	
	Złamanie szyjki kości udowej	Złamanie krętarzowe
Zespolenia	8,7%	95,5%
Całkowita endoproteza	65,6%	1,1%
Półowicza endoproteza	20,0%	
Leczenie nieoperacyjne	5,7%	3,4%

Po wypisaniu ze szpitala pacjentki odbywają w ciągu roku dwie wizyty kontrolne w poradni urazowo-ortopedycznej.

##### Złamania kręgosłupa

W przypadku złamań kręgosłupa przyjęto, że [ ] pacjentek z objawowymi złamaniami kręgów będzie leczone ambulatoryjnie, a [ ] w szpitalu. W ramach leczenia ambulatoryjnego pacjentki odbędą [ ] konsultacje w poradni urazowo-ortopedycznej:

- [REDAKT] poradę rozliczoną jako świadczenie specjalistyczne 3-go typu, w ramach której zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne: RTG kręgosłupa lędźwiowego i/lub piersiowego oraz badanie densytometryczne
- [REDAKT] porady kontrolne; w ramach jednej z nich wykonane zostanie kontrolne RTG kręgosłupa (świadczenie specjalistyczne 2-go typu), [REDAKT] pozostałe zostaną rozliczone jako świadczenie specjalistyczne 1-go typu.

[REDAKT] Zastosowanie wertebroplastyki i kyfoplastyki w leczeniu złamań kręgosłupa było i jest przedmiotem kontrowersji. Obecnie odradza się wykonywanie wertebroplastyki pacjentkom, u których w badaniu obrazowym wystąpiło osteoporotyczne, kompresyjne złamanie kręgosłupa z powiązаныmi klinicznymi cechami i objawami oraz bez uszkodzeń neurologicznych (ilość powikłań, takich jak wycieki cementu i ponowne złamania, jest zbyt duża). Jedynym wskazaniem pozostaje przewlekły ból po złamaniu, którego nie daje się opanować metodami zachowawczymi [43]. [REDAKT]

W ramach kontroli ambulatoryjnej po leczeniu szpitalnym chore odbędą konsultacje w poradni urazowo-ortopedycznej ([REDAKT] porada w ramach której wykonane zostaną RTG, densytometria oraz badania analityczne, rozliczana jako świadczenie specjalistyczne 3-go typu oraz [REDAKT] porady kontrolne należące do świadczeń specjalistycznych 1-go typu).

#### Złamania kości promieniowej

Złamanie dalszego końca kości promieniowej może być leczone zachowawczo (unieruchomieniem w opatrunku gipsowym) lub operacyjnie z zastosowaniem: drutów Kirschnera, płytki blokowanej czy fiksatora zewnętrznego [42, 43]. W analizie przyjęto, że ten rodzaj złamania będzie leczony ambulatoryjnie u [REDAKT] pacjentek, a u [REDAKT] w warunkach szpitalnych. Leczenie ambulatoryjne obejmuje [REDAKT] porady w poradni urazowo-ortopedycznej:

- Nastawienie złamania (świadczenie: Zamknięte nastawienie złamania bez wewnętrznej stabilizacji – kość promieniowa/łokciowa (ramię – inne), wraz ze wstępnym badaniem radiologicznym),
- Usunięcie opatrunku gipsowego,
- [REDAKT] porady kontrolne (w tym [REDAKT] z kontrolnymi badaniami RTG i gęstości kości): W13 oraz W11.

Leczenie szpitalne złamania dalszego końca kości promieniowej związane jest z wykonaniem zabiegu operacyjnego w znieczuleniu (procedura „zamknięte nastawienie złamania bez wewnętrznej stabilizacji – kość promieniowa/łokciowa (ramię – inne)”). W ramach kontroli ambulatoryjnej po leczeniu szpitalnym chore odbędą konsultacje w poradni urazowo-ortopedycznej ([REDAKT] porada w ramach której wykonane zostaną RTG, densytometria oraz badania analityczne, rozliczana jako świadczenie specjalistyczne 3-go typu oraz [REDAKT] dodatkowe porady kontrolne należące do świadczeń specjalistycznych 1-go typu).

#### Złamania kości ramiennej

Większość złamań bliższego końca kości ramiennej leczy się zachowawczo. Tylko [REDAKT] wymaga leczenia operacyjnego, które jest wskazane w złamaniach ze znacznym przemieszczeniem oraz w złamaniach niestabilnych (stosuje się: płytki blokujące, gwoździe śródszpikowe, a w szczególnych przypadkach hemiarthroplastykę lub odwrotną totalną alloplastykę) [42, 43].

W ramach leczenia ambulatoryjnego pacjentki odbędą [REDAKT] konsultacje w poradni urazowo – ortopedycznej ([REDAKT] poradę rozliczoną jako świadczenie specjalistyczne 3-go typu, w ramach której zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne: RTG kończyny górnej w odcinku kości ramiennej, badanie densytometryczne oraz zestaw



badani laboratoryjnych oraz [ ] porady kontrolne; w ramach jednej z nich wykonane zostanie kontrolne RTG kończyny górnej).

Leczenie szpitalne złamania kości ramiennej polega przede wszystkim na przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego w znieczuleniu (grupa JGP H63: „Złamanie lub zwichnięcie kończyny górnej”). Po pobycie w szpitalu pacjentki zostają objęte kontrolą ambulatoryjną w postaci [ ] wizyt w poradni urazowo-ortopedycznej ([ ] porada w ramach której wykonane zostaną RTG, densytometria oraz badania analityczne, rozliczana jako świadczenie specjalistyczne 3-go typu oraz [ ] porady kontrolne należące do świadczeń specjalistycznych 1-go typu).

#### Złamania żeber

W analizie przyjęto, że złamanie żeber leczone będzie ambulatoryjnie u [ ] pacjentek i obejmie [ ] porady w poradni urazowo-ortopedycznej, w tym:

- [ ] poradę kompleksową, w ramach której zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne: RTG klatki piersiowej, badanie densytometryczne i zestaw badań laboratoryjnych,
- [ ] porady specjalistyczne o charakterze kontrolnym [39, 44].

#### Złamania obojczyka

Złamanie obojczyka będzie u [ ] pacjentek leczone ambulatoryjnie, a u [ ] – w szpitalu.

W ramach leczenia ambulatoryjnego pacjentki odbędą [ ] konsultacje w poradni urazowo-ortopedycznej:

- [ ] poradę kompleksową, w ramach której zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne: RTG, badanie densytometryczne i zestaw badań laboratoryjnych,
- [ ] porady specjalistyczne (w tym [ ] z kontrolnym badaniem RTG).

Natomiast leczenie szpitalne złamania obojczyka związane jest z wykonaniem zabiegu operacyjnego w znieczuleniu (grupa JGP „Złamanie lub zwichnięcie kończyny górnej”). Po pobycie w szpitalu pacjentki zostaną objęte kontrolą ambulatoryjną w postaci [ ] wizyt w poradni urazowo-ortopedycznej:

- [ ] poradę kompleksową,
- [ ] poradami specjalistycznymi wraz z badaniami diagnostycznymi: [ ] RTG kończyny górnej, densytometrią oraz zestawem badań laboratoryjnych [39, 44].

#### Złamania miednicy

Złamanie miednicy będzie leczone u [ ] pacjentek ambulatoryjnie, a u [ ] – w szpitalu.

W ramach leczenia ambulatoryjnego pacjentki odbędą [ ] konsultacje w poradni urazowo-ortopedycznej:

- [ ] poradę kompleksową, w ramach której zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne: RTG miednicy, badanie densytometryczne i zestaw badań laboratoryjnych,
- [ ] kontrolne porady specjalistyczne.

Z kolei leczenie szpitalne złamania miednicy związane jest z wykonaniem zabiegu operacyjnego w znieczuleniu (grupa JGP „Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej”). Po pobycie w szpitalu pacjentki zostaną objęte kontrolą ambulatoryjną w postaci [ ] wizyt w poradni urazowo-ortopedycznej:

- [ ] poradę kompleksową,
- [ ] poradami specjalistycznymi wraz z badaniami diagnostycznymi: [ ] RTG miednicy, densytometrią oraz zestawem badań laboratoryjnych [39, 44].

Założenia dotyczące odsetków pacjentek leczonych w warunkach ambulatoryjnych oraz szpitalnych zostały zaakceptowane przez ekspertów klinicznych [39].

W kolejnych tabelach oszacowano koszty hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych związanych z leczeniem złamań. Koszty jednostkowe świadczeń oszacowano w oparciu o następujące źródła:

- Katalog grup [45] – koszty hospitalizacji,
- Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych [46] oraz Charakterystykę grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych [46] – koszty wizyt w poradni urazowo-ortopedycznej,
- Analizę wyceny punktowej świadczenia w zakresie ortopedii i traumatologii narządu ruchu (02.1580.001.02) w leczeniu ambulatoryjnym oraz w leczeniu szpitalnym w 2023 w woj. małopolskim.

Tabela 18. Kalkulacja kosztów jednostkowych porad ambulatoryjnych

Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy [PLN]
W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	1,58*	69,52
W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75	1,58*	118,50
W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	133	1,58*	210,14
Zamknięte nastawienie złamania bez wewnętrznej stabilizacji – kość promieniowa/ łokciowa (ramię - inne)	289	1,58*	456,62
Usunięcie gipsu	41	1,58*	64,78

\* przyjęto w oparciu o analizę wyceny punktowej świadczenia w zakresie ortopedii i traumatologii narządu ruchu (02.1580.001.02) w leczeniu ambulatoryjnym w 2023 w woj. małopolskim

Tabela 19. Kalkulacja kosztów jednostkowych hospitalizacji

Kod grupy JGP	Nazwa grupy JGP	Wartość punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy [PLN]
H02	Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa stawu biodrowego *	5 626,00	1,73	9 732,98
H13	Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita biodra *	11 124,00	1,73	19 244,52
H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż. *	8 563,00	1,73	14 813,99
H62F	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż. *	5 485,00	1,73	9 489,05
H63	Złamania lub zwichnięcia w obrębie kończyny górnej *	3 957,00	1,73	6 845,61
H43	Średnie zabiegi na kończynie górnej *	2 474,00	1,73	4 280,02
H52	Zabiegi na kręgosłupie z zastosowaniem implantów *	15 040,00	1,73	26 019,20
H67	Czynnościowe leczenie złamań kości długich, stawowych, miednicy, kręgosłupa	4 906,00	1,73	8 487,38
H64	Mniejsze złamania lub zwichnięcia *	1 743,00	1,73	3 015,39

\* przyjęto w oparciu o analizę wyceny punktowej świadczenia w zakresie ortopedii i traumatologii narządu ruchu (02.1580.001.02) w leczeniu szpitalnym w 2023 w woj. małopolskim

W kolejnych tabelach oszacowano koszty hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych związanych z leczeniem złamań

Tabela 20. Kalkulacja kosztu hospitalizacji związanego z leczeniem złamań

Metoda leczenia	Kod grupy JGP	Grupa JGP	Koszt jednostkowy [PLN]	Odsetek pacjentek	Koszt ważony odsetkiem pacjentek [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
Złamanie szyjki kości udowej						



Metoda leczenia	Kod grupy JGP	Grupa JGP	Koszt jednostkowy [PLN]	Odsetek pacjentek	Koszt ważony odsetkiem pacjentek [PLN]	Koszt całkowity [PLN]	
Zspolenia	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż.	13 768,87*	8,7%	1 201,53	16 549,95	
	H62F	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż.					
Całkowita endoproteza	H13	Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita biodra	19 244,52	65,6%	12 617,87		
Połowicza endoproteza	H02	Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa stawu biodrowego	9 732,98	20,0%	1 951,19		
Leczenie nieoperacyjne	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż.	13 768,87*	5,7%	779,37		
	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż.					
<b>Złamanie krętarzowe</b>							
Zspolenia	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż.	13 768,87*	95,5%	13 145,84		13 777,01
	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż.					
Całkowita endoproteza	H13	Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita biodra	14 488,75**	1,1%	163,90		
Połowicza endoproteza	H02	Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa stawu biodrowego					
Leczenie nieoperacyjne	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż.	13 768,87*	3,4%	467,27		
	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż.					
<b>Złamanie kręgosłupa</b>							
Wyciąg kręgosłupa – inne	H67	Czynnościowe leczenie złamań kości długich, stawowych, miednicy, kręgosłupa				9 363,97	
Werteброplastyka	H52	Zabiegi na kręgosłupie z zastosowaniem implantów					
<b>Złamanie dalszego końca kości promieniowej</b>							
Zamknięte nastawienie złamania bez wewnętrznej stabilizacji – kość promieniowa/ łokciowa (ramię – inne)	H64	Mniejsze złamania lub zwichnięcia	3 015,39	100,0%	3 015,39	3 015,39	

Metoda leczenia	Kod grupy JGP	Grupa JGP	Koszt jednostkowy [PLN]	Odsetek pacjentek	Koszt ważony odsetkiem pacjentek [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
<b>Złamanie bliższej nasady kości ramiennej</b>						
Zabieg operacyjny w znieczuleniu	H63	Złamania lub zwichnięcia w obrębie kończyny górnej	6 845,61	100,0%	6 845,61	11 125,63
Zabieg usunięcia stabilizatora wewnętrznego ramienia	H43	Średnie zabiegi na kończynie górnej	4 280,02	100,0%	4 280,02	
<b>Złamanie obojczyka</b>						
Zabieg operacyjny w znieczuleniu	H63	Złamania lub zwichnięcia w obrębie kończyny górnej	6 845,61	100,0%	6 845,61	7 915,62
Zabieg usunięcia stabilizatora wewnętrznego obojczyka	H43	Średnie zabiegi na kończynie górnej	4 280,02	25,0%	1 070,01	
<b>Złamanie miednicy</b>						
Zabieg operacyjny w znieczuleniu	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej > 65 r.ż.	13 768,87*	100,0%	13 768,87	13 768,87
	H62E	Złamania lub zwichnięcia w obrębie miednicy lub kończyny dolnej < 66 r.ż.				

\* Uwzględniono średni koszt planowanych hospitalizacji rozliczanych w ramach grup JGP H62E (8 563,00) i H62F (5 485,00) ważony odsetkami pacjentek > 65 r.ż. (80,37%) oraz < 66 r.ż. (19,63%) spośród wszystkich pacjentek.

\*\* W publikacji przedstawiono odsetek (1,1%) dla wspólnej kategorii „Całkowita lub połowicza endoproteza biodra”; w obliczeniach przyjęto, że po 50% pacjentek z tej grupy przejdzie endoprotezoplastykę całkowitą oraz częściową.

Tabela 21. Kalkulacja kosztu kontrolnych wizyt ambulatoryjnych po hospitalizacji związanej z leczeniem złamań

Lokalizacja złamania	Rodzaj świadczenia	Koszt jednostkowy [PLN]	Liczba porad	Łączny koszt całkowity [PLN]
Bliższy koniec kości udowej	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	118,50	█	█
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	█
Kręgosłup; Dalszy koniec kości promieniowej; Bliższa nasada kości ramiennej; Obojczyk; Miednica	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	210,14	█	█
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	█

Tabela 22. Kalkulacja całkowitego kosztu leczenia ambulatoryjnego (pacjentki nieleczone w warunkach szpitalnych)

Lokalizacja złamania	Rodzaj świadczenia	Koszt jednostkowy [PLN]	Liczba porad	Łączny koszt całkowity [PLN]
Kręgosłup	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	210,14	█	█
	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	118,50	█	█



Lokalizacja złamania	Rodzaj świadczenia	Koszt jednostkowy [PLN]	Liczba porad	Łączny koszt całkowity [PLN]
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	
Dalszy koniec kości promieniowej	Z39 Zamknięte nastawienie złamania bez wewnętrznej stabilizacji – kość promieniowa/ łokciowa (ramię - inne)	456,62	█	
	Z100 Usunięcie gipsu	64,78	█	█
	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	210,14	█	
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	
Bliższa nasada kości ramiennej; Obojczyk	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	210,14	█	
	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	118,50	█	█
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	
Żebra; Miednica	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	210,14	█	█
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	69,52	█	

Kalkulacja łącznego kosztu hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem złamań została przedstawiona w tabeli podsumowującej.

Tabela 23. Kalkulacja całkowitego kosztu hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych dla poszczególnych typów złamań

Lokalizacja złamania	Rodzaj leczenia	Koszt całkowity [PLN]	Odsetek pacjentek	Łączny koszt całkowity dla danej lokalizacji złamania [PLN]
Bliższy koniec kości udowej	Leczenie szpitalne – szyjka kości udowej	16 549,95	49%	15 322,68
	Leczenie szpitalne – krętarz	13 777,01	51%	
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	█	█	
Kręgosłup	Leczenie szpitalne	9 363,97	█	2 316,77
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	█	█	
	Leczenie ambulatoryjne	█	█	
Dalszy koniec kości promieniowej	Leczenie szpitalne	3 015,39	█	1 057,41
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	█	█	
	Leczenie ambulatoryjne	█	█	
Bliższa nasada kości ramiennej	Leczenie szpitalne	11 125,63	█	2 118,75
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	█	█	
	Leczenie ambulatoryjne	█	█	
Żebra	Leczenie ambulatoryjne	418,70	100%	418,70
Obojczyk	Leczenie szpitalne	7 915,62	█	2 416,96
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	█	█	

Lokalizacja złamania	Rodzaj leczenia	Koszt całkowity [PLN]	Odsetek pacjentek	Łączny koszt całkowity dla danej lokalizacji złamania [PLN]
	Leczenie ambulatoryjne	■	■	
Miednica	Leczenie szpitalne	13 768,87	■	6 195,99
	Kontrolne wizyty ambulatoryjne po zakończeniu hospitalizacji	■	■	
	Leczenie ambulatoryjne	■	■	

Średni koszt ważony odsetkiem pacjentek ze złamaniem w danej lokalizacji dla kategorii „inne złamania” wynosi 1 199,74 PLN.

#### 1.6.4.2. Koszty zaopatrzenia ortopedycznego

Pacjentki po złamaniach osteoporotycznych wykorzystują sprzęt ortopedyczny, który częściowo podlega finansowaniu przez NFZ. Informacje na temat wyrobów medycznych wydawanych chorym z osteoporozą po złamaniach wg ich lokalizacji uzyskano w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi [39]. Poza wyrobami medycznymi stosowanymi po złamaniu kości ramiennej, dla pozostałych lokalizacji złamań uwzględniono łączne koszty wszystkich wskazanych przez ekspertów wyrobów ortopedycznych, gdyż w praktyce dobór zaopatrzenia w wyroby medyczne zależy od indywidualnych potrzeb i preferencji pacjentek. Przyjęte założenie jest konserwatywne, uwzględniające maksymalne wydatki płatnika publicznego.

Oszacowanie kosztów zaopatrzenia ortopedycznego jest obciążone pewną niepewnością – NFZ refunduje poszczególne wyroby medyczne do określonej kwoty limitu finansowania, przy czym dla każdego z nich określony jest procentowy udział własny świadczeniobiorcy [47, 48]. Zależnie od dostępności rynkowej poszczególnych wyrobów medycznych, rzeczywisty wkład finansowy pacjentek jak i NFZ może się różnić. W szczególności, świadczeniobiorcy mogą decydować się na zakup droższego zaopatrzenia ortopedycznego (z powodu wyższej jakości, komfortu korzystania lub ograniczenia w dostępie do tańszych produktów), natomiast w wypadku decyzji o zakupie tańszego niż limit finansowania NFZ sprzętu, faktyczna kwota refundacji także ulega zmniejszeniu.

W związku z powyższymi ograniczeniami, podjęto dwie próby oszacowania kosztów zaopatrzenia ortopedycznego stosowanego po złamaniach osteoporotycznych:

- Na podstawie analizy rynkowej cen najtańszych dostępnych produktów w trzech spośród najwyższej pozycjonowanych w wyszukiwarce internetowej Google sklepów internetowych z zaopatrzeniem ortopedycznym (*Medyczny.store*, *MediPlus.pl*, *TaniSklepMedyczny.pl*) – w obliczeniach uwzględniono najniższe ceny poszczególnych wyrobów medycznych dostępnych w sprzedaży;
- W oparciu o maksymalne limity finansowania NFZ (jako scenariusz maksymalizujący wydatki po stronie płatnika publicznego).

Z uwagi na to, że obliczenia na podstawie limitów finansowania NFZ są obciążone większą niepewnością (w rzeczywistości trudne jest znalezienie dostępnych w sprzedaży produktów o cenach wyczerpujących w całości ww. limity, przy jednoczesnym ograniczeniu nadmiernych wydatków świadczeniobiorcy), w analizie przyjęto koszty oparte na najniższych cenach wyrobów medycznych zgodnie z przeprowadzoną analizą rynkową.

W tabelach poniżej zestawiono koszty limitów finansowania NFZ, dopłat świadczeniobiorców oraz rynkowych cen poszczególnych wyrobów medycznych, a także podsumowanie kosztów zaopatrzenia ortopedycznego po złamaniach wg ich lokalizacji, które zostały wykorzystane w analizie.



Tabela 24. Ceny wyrobów medycznych stosowanych po złamaniach osteoporotycznych

Wyrób medyczny	Limit finansowania NFZ [PLN]	Procentowy udział własny świadczeniobiorcy	Analiza rynkowa* [PLN]		
			Minimalna cena rynkowa – koszt rzeczywisty z perspektywy wspólnej	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Koszt rzeczywisty z perspektywy płatnika publicznego
Pas biodrowy z szyną lub szynami	280	10%	137,00	13,70	123,30
Orteza na ramię i bark (z wyłączeniem temblaków i ortez typu „Dessault”)	250	10%	81,00	8,10	72,90
Orteza na ramię i bark typu „Dessault”	150	10%	120,00	12,00	108,00
Gorset stabilizująco-unieruchamiający	260	10%	85,00	8,50	76,50
Orteza (sznurówka) tułowia sztywna wysoka ze stawkami lub fiszbiniami	400	10%	157,99	15,80	142,19
Orteza (sznurówka) lędźwiowo-krzyżowa ze stawkami lub fiszbiniami	200	10%	89,00	8,90	80,10
Kula łokciowa ze stopniową regulacją	30	30%	35,90	10,77	25,13
Trójnóg albo czworonóg	75	30%	55,00	16,50	38,50
Balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie	240	30%	145,90	43,77	102,13
Wózek inwalidzki standardowy dla dorosłych	650	0%	599,00	0,00	599,00
Laska inwalidzka**	0	100%	32,00	32,00	0,00
Gorset typu Jevetta**	0	100%	219,00	219,00	0,00
Stabilizator nadgarstka**	0	100%	29,00	29,00	0,00
Prostotrzymacz**	0	100%	49,50	49,50	0,00

\* Najniższa spośród zidentyfikowanych cen wyrobów medycznych w trzech najwyższych pozycjonowanych w wyszukiwarce internetowej Google sklepach internetowych z zaopatrzeniem ortopedycznym (*Medyczny.store, MediPlus.pl, TaniSklepMedyczny.pl*). Data przeprowadzonego wyszukiwania: 1.02.2023 r.

\*\* Wyrób medyczny nie jest objęty refundacją NFZ. W związku z tym w analizie uwzględniono tylko ich najniższe ceny rynkowe w perspektywie wspólnej (koszty z perspektywy płatnika publicznego wynoszą 0 zł).

Tabela 25. Całkowite koszty zaopatrzenia ortopedycznego wg lokalizacji złamań

Lokalizacja złamania	Wyrób medyczny	Odsetek pacjentek	Koszty wg cen rynkowych [PLN]		Koszty wg limitów finansowania NFZ [PLN] (informacje porównawcze)	
			Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Bliższy koniec kości udowej	Kule łokciowe	■	25,13	35,90	30,00	39,00
	Balkonik	■	102,13	145,90	240,00	312,00
	Podpórka trójkątowa	■	38,50	55,00	75,00	97,50
	Laska	■	0,00	32,00	0,00*	32,00*
	Wózek inwalidzki	■	599,00	599,00	650,00	650,00
	<b>Łączny koszt</b>	-	-	<b>764,76</b>	<b>867,80</b>	<b>995,00</b>

Lokalizacja złamania	Wyrób medyczny	Odsetek pacjentek	Koszty wg cen rynkowych [PLN]		Koszty wg limitów finansowania NFZ [PLN] (informacje porównawcze)	
			Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Kręgi	Po leczeniu szpitalnym	■				
	Gorset Jewetta	■	0,00	219,00	0,00*	219,00*
	Kule łokciowe	■	25,13	35,90	30,00	39,00
	Sznurówka półgorsetowa	■	80,10	89,00	200,00	220,00
	Po leczeniu ambulatoryjnym	■				
	Kule łokciowe	■	25,13	35,90	30,00	39,00
	Balkonik	■	102,13	145,90	240,00	312,00
	Prostotrzymacz	■	0,00	49,50	0,00*	49,50*
	Stabilizator obojczykowy	■	142,19	157,99	400,00	440,00
	Stabilizator w obrębie kończyn dolnych	■	123,30	137,00	280,00	308,00
	Gorset	■	76,50	85,00	260,00	286,00
	Łączny koszt	-	396,45	557,81	1 014,00	1 243,20
	Dalszy koniec kości promieniowej	Stabilizator nadgarstka	■	0,00	29,00	0,00*
Bliższa nasada kości ramiennej	Orteza na ramię i bark	■	72,90	81,00	250,00	275,00
	Orteza na ramię i bark typu "Dessault"	■	108,00	120,00	150,00	165,00
	Podwieszak ramienia	■	0,00	31,00	0,00*	31,00*
Obojczyk	Orteza na ramię i bark	■	72,90	81,00	250,00	275,00
Miednica	Kule łokciowe	■	25,13	35,90	30,00	39,00
	Balkonik	■	102,13	145,90	240,00	312,00
"Inne złamania"	Łączny koszt	-	10,41	35,65	25,14	51,84

\* Dla wyrobów medycznych nieobjętych refundacją NFZ podano koszty jak wg analizy rynkowej.

#### 1.6.4.3. Koszty leków przeciwbólowych

W leczeniu przeciwbólowym złamań stosowane mogą być różne substancje czynne o odmiennej charakterystyce działania: ketoprofen w dawce dziennej 100 mg, paracetamol w dawce dziennej 1 g oraz tramadol w dawce dziennej 100 mg. Chore mogą przyjmować jeden z trzech leków pojedynczo lub wszystkie równocześnie w zależności od nasilenia bólu.

Na rynku dostępne są leki o różnych wielkościach opakowań, zawierające substancje czynne w różnych dawkach. W celu uproszczenia obliczeń, jako koszt leków przeciwbólowych w modelu przyjęto średni koszt opakowań leków zawierających ketoprofen lub tramadol, lub tramadol z paracetamolem, stanowiących zapotrzebowanie pacjentek na leki przeciwbólowe na określony czas. Każdorazowo uwzględniano te opakowania leków, które pozwalają na przyjęcie dawki substancji czynnych pokrywających wskazane powyżej dawki dzienne lub dawki



maksymalnie do nich zbliżone, bez dzielenia tabletek oraz bez potrzeby zakupu ich nadmiarowej liczby. Koszty zaczerpnięto z aktualnego wykazu leków refundowanych [4]. W obliczeniach uwzględniono koszty tych opakowań leków, które na podstawie raportu refundacyjnego NFZ za okres I-XII 2022 r. [34] miały najwyższą sprzedaż. Długość przyjmowania leków przeciwbólowych przez pacjentki po złamaniach w określonych lokalizacjach została uzgodniona na podstawie przeprowadzonych konsultacji z ekspertami klinicznymi [39].

W tabelach poniżej zestawiono przyjęte w obliczeniach koszty poszczególnych opakowań leków, a także zaprezentowano obliczenia całkowitych kosztów leczenia przeciwbólowego po złamaniach w rozważanych lokalizacjach.

Tabela 26. Koszty leków przeciwbólowych stosowanych po złamaniach osteoporotycznych [4]

Substancja czynna	Moc	Wielkość opakowania	Produkt leczniczy	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dołaty świadczeniobiorcy [PLN]	Koszt / opak. [PLN]	
								Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
ketoprofen	100 mg	30 tabl.	Ketonal forte, tabl. powł., 100 mg	14,93	10,22	50%	9,82	5,11	14,93
		20 tabl.	Poltram Combo Forte, tabl. powł., 75+650 mg	10,68	9,46	30%	4,06	6,62	10,68
tramadol + paracetamol	75 + 650 mg	30 tabl.	Paigotal, tabl. powł., 75+650 mg	15,36	14,20	30%	5,42	9,94	15,36
		60 tabl.	Doreta, tabl. powł., 75+650 mg	29,63	28,39	30%	9,76	19,87	29,63
tramadol	100 mg	90 tabl.	Doreta, tabl. powł., 75+650 mg	42,59	42,59	30%	12,78	29,81	42,59
		10 tabl.	Tramal Retard 100, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	8,01	6,31	30%	3,59	4,42	8,01
		30 tabl.	Tramal Retard 100, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	22,77	18,93	30%	9,52	13,25	22,77
		50 tabl.	Tramal Retard 100, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	36,53	31,55	30%	14,45	22,08	36,53

Tabela 27. Całkowity koszt leczenia przeciwbólowego po złamaniach osteoporotycznych

Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek	Długość leczenia [dni]	Uwzględnione opakowania leków		
			Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna	
Bliższy koniec kości udowej	100%	90	Ketoprofen: 3 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 90 tabl., tramadol: 50 tabl. + 30 tabl. + 10 tabl.	28,30	51,56
Kregosłup	50%	60	Ketoprofen: 2 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 60 tabl., tramadol: 50 tabl. + 10 tabl.	9,43	17,34
Dalszy koniec kości promieniowej	30%	60	Ketoprofen: 2 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 60 tabl., tramadol: 50 tabl. + 10 tabl.	5,66	10,40



Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek	Długość leczenia [dni]	Uwzględnione opakowania leków	Koszt całkowity [PLN]	
				Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Bliższa nasada kości ramiennej	100%	60	Keto profeni: 2 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 60 tabl., tramadol: 50 tabl. + 10 tabl.	18,86	34,68
Żebra	80%	20	Keto profeni: 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 20 tabl., tramadol: 2 * 10 tabl.	5,49	11,10
Obojczyk	100%	60	Keto profeni: 2 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 60 tabl., tramadol: 50 tabl. + 10 tabl.	18,86	34,68
Miednica	100%	90	Keto profeni: 3 * 30 tabl., tramadol + paracetamol: 1 * 90 tabl., tramadol: 50 tabl. + 30 tabl. + 10 tabl.	28,30	51,56

Średni koszt ważony odsetkiem pacjentek ze złamaniami w danej lokalizacji dla kategorii „inne złamania” wynosi 4,31 PLN (perspektywa płatnika publicznego) / 7,97 PLN (perspektywa wspólna).

#### 1.6.4.4. Koszty profilaktyki przeciwzakrzepowej

W analizie przyjęto, że w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej stosuje się enoksaparynę w dawce dziennej 0,04g/0,4 ml. Koszty jednostkowe enoksaparyny oszacowano w oparciu o koszt opakowania z największą sprzedażą raportowaną w komunikacie re fundacyjnym NFZ za okres I-XII 2022 r. [34] (u możliwiającego podanie dawki dziennej bez *wastage*).

Tabela 28. Koszty jednostkowe enoksaparyny stosowanej w profilaktyce przeciwzakrzepowej po złamaniach

Substancja czynna	Produkt leczniczy	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania ze środków publicznych [PLN]	Poziom odpłatności pacjenta	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Koszt / opak. [PLN]	
						Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
enoksaparyna	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml (10 amp.-strz. po 0,4 ml)	87,45	68,72	ryczałt	21,93	85,02*	87,45

\* Enoksaparyna znajduje się w wykazie leków refundowanych na liście D, co oznacza, że świadczeniobiorcy powyżej 65 roku życia otrzymują lek bezpłatnie – cały koszt ponoszony jest przez płatnika publicznego. Przyjęto, że 88,9% pacjentek będzie korzystało z enoksaparyny bezpłatnie (koszt za opakowanie z perspektywy płatnika publicznego = 11,1% \* 65,52 PLN + 88,9% \* 87,45 PLN)

Poniżej zestawiono koszty profilaktyki przeciwzakrzepowej dla pacjentek po złamaniach w wybranych lokalizacjach. Odsetki pacjentek stosujących profilaktykę przeciwzakrzepową oraz długość leczenia zostały uzgodnione w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi [39]. Zgodnie ze wskazaniami ekspertów, leczenie przeciwzakrzepowe zwykle nie jest wdrażane po złamaniach żeber lub obojczyka.

Tabela 29. Całkowity koszt profilaktyki przeciwzakrzepowej po złamaniach

Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek	Długość leczenia [dni]	Koszt całkowity [PLN]	
			Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Bliższy koniec kości udowej	■	■	255,05	262,35
Kręgosłup	■	■	127,52	131,18
Dalszy koniec kości promieniowej	■	■	127,52	131,18
Bliższa nasada kości ramiennej	■	■	255,05	262,35
Żebra	■		0,00	0,00
Obojczyk	■		0,00	0,00
Miednica	■	■	255,05	262,35

Średni koszt ważony odsetkiem pacjentek ze złamaniem w danej lokalizacji dla kategorii „inne złamania” wynosi 79,82 PLN (perspektywa płatnika publicznego) / 82,10 PLN (perspektywa wspólna).

#### 1.6.4.5. Koszty rehabilitacji

Rehabilitacja po złamaniach stanowi istotny element ścieżki leczenia pacjentek z osteoporozą i jest zalecanym postępowaniem m.in. przez polskie wytyczne [43]. Charakterystyka rehabilitacji jak i jej faktyczne rozpowszechnienie różni się w zależności od lokalizacji złamania. Informacje na temat odsetka pacjentek korzystających z leczenia fizjoterapeutycznego, uśrednionego czasu trwania rehabilitacji oraz rodzaju wykonywanych zabiegów uzyskano w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi [39]. Oszacowanie kosztów fizjoterapii prowadzonej w warunkach szpitalnych lub w zakładach rehabilitacji leczniczej przeprowadzono w oparciu o zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów – rehabilitacja lecznicza [49], zaś wycenę rehabilitacji w warunkach domowych lub ambulatoryjnych – na podstawie obwieszczenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej [51]. Wyceny punktowej poszczególnych produktów rozliczeniowych dokonano poprzez analizę umów zawartych przez świadczeniodawców z różnymi oddziałami wojewódzkimi NFZ [50]. W tym celu wybrano umowy zawarte na 2023 rok przez 20 świadczeniodawców realizujących umowy z zakresu rehabilitacji leczniczej, którzy w zestawieniach dla poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ mieli najwyższe sumaryczne kwoty zobowiązań (jako reprezentatywne dla analizowanych regionów Polski). W analizie uwzględniono średnie ceny produktów ważne sumaryczną liczbą kontraktów. Zestawienie cen produktów rozliczeniowych w fizjoterapii w 2023 roku zamieszczono w tabeli poniżej.



Tabela 30. Wycena punktowa produktów rozliczeniowych w fizjoterapii wg umów z NFZ w 2023 roku

Kod produktu	Nazwa produktu	Cena produktu [PLN]		
		Minimalna	Maksymalna	Średnia ważona sumaryczną liczbą kontraktu dla produktu
05.1300.20702	Lekarska ambulatoryjna opieka rehabilitacyjna	1,43	1,61	1,48
05.1310.20802	Fizjoterapia ambulatoryjna	1,43	1,69	1,45
05.1310.20902	Fizjoterapia domowa	1,15	1,32	1,23
05.2300.02202	Rehabilitacja ogólnoustrojowa w ośrodku / oddziale dziennym	1,43	1,75	1,66
05.4300.30002	Rehabilitacja ogólnoustrojowa w warunkach stacjonarnych	1,89	1,92	1,89
05.1310.20802	Fizjoterapia ambulatoryjna	1,43	1,43	1,45

Poniżej zaprezentowano wycenę poszczególnych procedur i zabiegów fizjoterapeutycznych, uwzględnioną w dalszych kalkulacjach. Przedstawione koszty są tożsame z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej (koszty ponosi NFZ, bez współpłacenia pacjentek).

Tabela 31. Koszt produktów rozliczeniowych w fizjoterapii uwzględnione w analizie podstawowej

Kod produktu	Nazwa produktu	Waga punktowa produktu	Średnia ważona cena / punkt [PLN]	Koszt produktu [PLN]
5.11.00.0000003	Wizyta fizjoterapeutyczna	26,35	1,45	38,22
5.11.01.0000084	Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1	36,49	1,45	52,93
5.11.01.0000085	Zabiegi kinezyterapii	8,55	1,45	12,40
5.11.01.0000088	Zabiegi fizykalne	5,27	1,45	7,64
5.11.01.0000090	Zabiegi realizowane z wykorzystaniem wody	10,24	1,45	14,85
5.11.00.0000004	Wizyta fizjoterapeutyczna w warunkach domowych	41,11	1,23	50,66
5.11.01.0000093	Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych pierwsze 30 minut	55	1,23	67,78
5.11.01.0000094	Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 30 minut	29,52	1,23	36,38
5.11.01.0000095	Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 15 minut	14,76	1,23	18,19
5.11.02.9000020	Osobodzeń w rehabilitacji ogólnoustrojowej w ośrodku/oddziale dziennym	77	1,66	127,58
5.11.02.9100066	Rehabilitacja ogólnoustrojowa przewlekła w zakładzie rehabilitacji leczniczej	70	1,66	115,98
5.11.02.9100060	Rehabilitacja ogólnoustrojowa narządu ruchu po leczeniu operacyjnym bez chorób współistniejących w szpitalu	176	1,89	332,95
5.11.02.9100078	Rehabilitacja ogólnoustrojowa po leczeniu operacyjnym	220	1,89	416,18

Fizjoterapia prowadzona w warunkach ambulatoryjnych lub domowych rozliczana jest zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ [49] w zależności od prowadzonych zabiegów, czasu niezbędnego na ich wykonanie (określonego w obwieszczeniu MZ w sprawie rehabilitacji leczniczej [51]) oraz z zachowaniem warunku raportowania do pięciu zabiegów (produktów statystycznych) jednego dnia na rzecz jednego pacjenta [52].

W poniższych tabelach przedstawiono zestawienie zabiegów fizjoterapeutycznych wskazanych po złamaniach w poszczególnych lokalizacjach wraz z odsetkami pacjentek stosujących poszczególne rodzaje rehabilitacji (zgodnie z przeprowadzonymi konsultacjami eksperckimi [39]) oraz ich wycenę w oparciu o koszty produktów rozliczeniowych z Tabela 31.

Tabela 32. Charakterystyka leczenia fizjoterapeutycznego po złamaniach osteoporotycznych

Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek korzystających z rehabilitacji po złamaniu	Charakterystyka leczenia	Rodzaj i czas trwania rehabilitacji	Odsetek pacjentek korzystających z danego rodzaju rehabilitacji
Bliższy koniec kości udowej	■	Zabiegi: ćwiczenia bierne, czynno-bierne w odciążeniu, ćwiczenia z częściowym obciążeniem oraz wolne, nauka czynności lokomocji, inne formy usprawniania.	■	■
		Zabiegi: ćwiczenia bierne, czynno-bierne w odciążeniu, ćwiczenia z częściowym obciążeniem oraz wolne, inne formy usprawniania, laseroterapia punktowa i krioterapia miejscowa		■
Kręgosłup	■	Zabiegi: ćwiczenia izometryczne, wolne (mięśni pleców), nauka czynności lokomocji oraz inne formy kinezyterapii, laseroterapia – skaner i pionizacja	■	■
		Zabiegi: ćwiczenia izometryczne, wolne (mięśni pleców), nauka czynności lokomocji, inne formy kinezyterapii, prądy interferencyjne, prądy TENS, impulsowe pole magnetyczne o niskiej częstotliwości, laseroterapia punktowa, jonoforeza, krioterapia miejscowa oraz prądy diadynamiczne		■
Dalszy koniec kości promieniowej	■	Zabiegi: ćwiczenia izometryczne, ćwiczenia wolne i wolne z oporem, krioterapia miejscowa, magnetoterapia o niskiej częstotliwości, jonoforeza, kąpiel wirowa kończyn oraz laseroterapia punktowa	■	■
Bliższa nasada kości ramiennej	■	Zabiegi: czynno-bierne i wspomagane, bierne,	■	■



Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek korzystających z rehabilitacji po złamaniu	Charakterystyka leczenia	Rodzaj i czas trwania rehabilitacji	Odsetek pacjentek korzystających z danego rodzaju rehabilitacji
		mobilizacje i manipulacje, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, krioterapia miejscowa, laseroterapia punktowa oraz zabiegi w impulsowym polu magnetycznym Dodatkowo pacjentki po usunięciu stabilizatora wewnętrznego ramienia: ćwiczenia czynne wolne i w odciążeniu oraz ćwiczenia wspomagane		
Żebra		Zabiegi: krioterapia, terapia polem magnetycznym oraz laseroterapia		
Obojczyk		Zabiegi: czynno-bierne i wspomagane, bierne, mobilizacje i manipulacje, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, krioterapia miejscowa, laseroterapia punktowa oraz zabiegi z impulsowym polem magnetycznym Dodatkowo pacjentki po usunięciu stabilizatora wewnętrznego obojczyka: ćwiczenia czynne wolne i w odciążeniu oraz ćwiczenia wspomagane		
Miednica		Zabiegi: ćwiczenia bierne, czynne w odciążeniu i w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, mobilizacje i manipulacje, nauka czynności lokomocji, krioterapia miejscowa, laseroterapia punktowa oraz zabiegi z impulsowym polem magnetycznym		

\* W szacowaniu kosztów rehabilitacji prowadzonej wyłącznie w warunkach ambulatoryjnych lub domowych dodano także koszty wizyty początkowej (podczas której na podstawie stanu zdrowia i potrzeb pacjentki ustalany jest plan fizjoterapii) oraz wizyty końcowej (podsumowującej proces leczenia): wizyta fizjoterapeutyczna w warunkach domowych (50,66 PLN), wizyta fizjoterapeutyczna w warunkach ambulatoryjnych (38,22 PLN), patrz Tabela 31.

Na podstawie przedstawionych powyżej charakterystyk leczenia, przeprowadzono oszacowanie kosztów jednego dnia rehabilitacji dla poszczególnych jej rodzajów, a w następnym kroku – przemnożono te koszty przez wskazane odsetki pacjentek i czas prowadzenia fizjoterapii.

Tabela 33. Koszt fizjoterapii prowadzonej w warunkach domowych

Lokalizacja złamania	Zabiegi	Produkty statystyczne	Koszt [PLN]	Łączny koszt jednego dnia fizjoterapii [PLN]
Bliższy koniec kości udowej (I rok)	5.11.01.0000093 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych pierwsze 30 minut	5.11.05.0000013 (Nauka czynności lokomocji; 15 min), 5.11.05.0000016 (Inne formy usprawniania; 15 min)	67,78	122,34
	5.11.01.0000094 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 30 minut	5.11.05.0000073 (Indywidualna praca z pacjentem – ćwiczenia bierne, czynno-bierne; 30 min)	36,38	
	5.11.01.0000095 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 15 minut	5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem; 15 min)	18,19	
Kręgosłup (I rok)	5.11.01.0000093 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych pierwsze 30 minut	5.11.05.0000013 (Nauka czynności lokomocji; 15 min), 5.11.05.0000016 (Inne formy usprawniania; 15 min)	67,78	122,34
	5.11.01.0000094 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 30 minut	5.11.05.0000070 (Ćwiczenia izometryczne; 15 min), 5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne, 15 min)	36,38	
	5.11.01.0000095 Fizjoterapia realizowana w warunkach domowych kolejne 15 minut	5.11.05.0000067 (Pionizacja)	18,19	

Tabela 34. Koszt fizjoterapii prowadzonej w warunkach ambulatoryjnych

Lokalizacja złamania	Zabiegi	Produkty statystyczne	Koszt [PLN]	Łączny koszt jednego dnia fizjoterapii [PLN]
Bliższy koniec kości udowej (II rok)	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000016 (Inne formy usprawniania; 15 min), 5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem; 15 min)	52,93	121,15
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000073 (Indywidualna praca z pacjentem – ćwiczenia bierne, czynno-bierne; 30 min)	52,93	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	
Kręgosłup (II rok)	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000070 (Ćwiczenia izometryczne; 15 min), 5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i wolne z oporem; 15 min)	52,93	75,87*
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000013 (Nauka czynności lokomocji; 15 min), 5.11.05.0000016 (Inne formy usprawniania; 15 min)	52,93	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000031 (Prądy interferencyjne)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000032 (Prądy TENS)	7,64	



Lokalizacja złamania	Zabiegi	Produkty statystyczne	Koszt [PLN]	Łączny koszt jednego dnia fizjoterapii [PLN]
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000025 (Jonoforeza)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000030 (Prądy diadynamiczne)	7,64	
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000070 (Ćwiczenia izometryczne; 15 min), 5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, 15 min)	52,93	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
Dalszy koniec kości promieniowej	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	83,08**
	5.11.01.0000090 Zabiegi realizowane z wykorzystaniem wody	5.11.05.0000049 (Kąpiel wirowa kończyn)	14,85	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000025 (Jonoforeza)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000073 (Indywidualna praca z pacjentem – ćwiczenia bierne, czynno-bierne, mobilizacje i manipulacje; 30 min)	52,93	
Bliższa nasada kości ramiennej	5.11.01.0000085 Zabiegi kinezyterapii	5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem; 15 min)	12,40	88,27
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
Żebra	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	22,93
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000073 (Indywidualna praca z pacjentem – ćwiczenia bierne, czynno-bierne, mobilizacje i manipulacje; 30 min)	52,93	88,27
Obojczyk	5.11.01.0000085 Zabiegi kinezyterapii	5.11.05.0000075 (Ćwiczenia wspomagane; 15 min)	12,40	

Lokalizacja złamania	Zabiegi	Produkty statystyczne	Koszt [PLN]	Łączny koszt jednego dnia fizjoterapii [PLN]
Miednica	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	121,15***
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000073 (Indywidualna praca z pacjentem – ćwiczenia bierne, mobilizacje i manipulacje; 30 min)	52,93	
	5.11.01.0000084 Zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (30 minut)	5.11.05.0000068 (Ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem; 15 min), 5.11.05.0000069 (Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem; 15 min) lub 5.11.05.000013 (Nauka czynności lokomocji; 15 min) – wybrane 2 spośród wymienionych 3 produktów statystycznych	52,93	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000043 (Laseroterapia punktowa)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000074 (Krioterapia miejscowa – pary azotu)	7,64	
	5.11.01.0000088 Zabiegi fizykalne	5.11.05.0000039 (Impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości)	7,64	

\* Przyjęto, że podczas jednej wizyty realizowane są: ćwiczenia (2 produkty statystyczne) i 3 zabiegi fizykalne (możliwość rozliczenia do 5 produktów statystycznych podczas 1 wizyty).

\*\* Przyjęto, że podczas jednej wizyty realizowane są: ćwiczenia, zabieg kąpieli wirowej kończyn i dwa spośród zabiegów fizykalnych (możliwość rozliczenia do 5 produktów statystycznych podczas 1 wizyty).

\*\*\* Przyjęto, że podczas wizyty realizowane są ćwiczenia (4 spośród 5 produktów statystycznych) i 2 spośród 3 zabiegów fizykalnych (możliwość rozliczenia do 5 produktów statystycznych podczas 1 wizyty).

Tabela 35. Podsumowanie kosztów rehabilitacji w osteoporozie

Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek stosujących rehabilitację	Rodzaj rehabilitacji (odsetek pacjentek)	Koszt jednostkowy (wizyty lub jednego dnia rehabilitacji) [PLN]	Długość rehabilitacji (w dniach) [PLN]	Całkowity koszt danego rodzaju rehabilitacji [PLN]	Łączny koszt rehabilitacji [PLN]
Bliższy koniec kości udowej	I rok		332,95			Złamania BKKU łącznie: 13 639,42
			127,58			
			122,34			
			50,66			



Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek stosujących rehabilitację	Rodzaj rehabilitacji (odsetek pacjentek)	Koszt jednostkowy (wizyty lub jednego dnia rehabilitacji) [PLN]	Długość rehabilitacji (w dniach) [PLN]	Całkowity koszt danego rodzaju rehabilitacji [PLN]	Łączny koszt rehabilitacji [PLN]
II rok			121,15			
			38,22			
I rok			127,58			
			122,34			
Kręgosłup			50,66			Złamania kręgosłupa łącznie: 2 159,80
			75,87			
II rok			38,22			
			83,08			
Dalszy koniec kości promieniowej			38,22			
			88,27			„Inne złamania” łącznie: 1 487,17
Bliższa nasada kości ramiennej			38,22			
			127,58			

Lokalizacja złamania	Odsetek pacjentek stosujących rehabilitację	Rodzaj rehabilitacji (odsetek pacjentek)	Koszt jednostkowy (wizyty lub jednego dnia rehabilitacji) [PLN]	Długość rehabilitacji (w dniach) [PLN]	Całkowity koszt danego rodzaju rehabilitacji [PLN]	Łączny koszt rehabilitacji [PLN]
Żebra	■	■	22,93	20	■	
		■	38,22	2	■	
Obojczyk	■	■	88,27	20	■	
		■	38,22	2	■	
Miednica	■	■	121,15	40	■	
		■	38,22	2	■	

#### 1.6.4.6. Podsumowanie kosztów leczenia złamań

Poniżej podsumowano koszty leczenia złamań uwzględnione w niniejszej analizie.

Tabela 36. Podsumowanie łącznych kosztów leczenia złamań

Kategoria kosztów [PLN]	Złamania bliższego końca kości udowej		Złamania kręgosłupa		„Inne” złamania	
	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Hospitalizacja i leczenie ambulatoryjne	15 322,68	15 322,68	2 316,77	2 316,77	1 199,74	1 199,74
Leczenie przeciwbólowe	28,30	51,56	9,43	17,34	4,31	7,97
Profilaktyka przeciwzakrzepowa	255,05	262,35	127,52	131,18	79,82	82,10
Zaopatrzenie ortopedyczne	764,76	867,80	396,45	557,81	10,41	35,65
Fizjoterapia	13 639,42	13 639,42	2 159,80	2 159,80	1 487,17	1 487,17
Suma kosztów	30 010,21	30 143,82	5 009,98	5 182,90	2 781,45	2 812,64

Jako parametry modelu uwzględniono osobno koszty leczenia złamań w pierwszym roku oraz w kolejnym roku po złamaniu. Wartości te zestawiono w tabeli poniżej.



Tabela 37. Podsumowanie kosztów leczenia złamań w pierwszym i kolejnym roku po złamaniu – parametry modelu

Łączne koszty złamań [PLN]		Pierwszy rok	Kolejny rok po złamaniu
Złamania bliższego końca kości udowej	Perspektywa płatnika publicznego	27 760,63	2 249,58
	Perspektywa wspólna	27 894,24	2 249,58
Złamania kręgow	Perspektywa płatnika publicznego	4 691,22	318,76
	Perspektywa wspólna	4 864,15	318,76
„Inne” złamania	Perspektywa płatnika publicznego	2 781,45	Nie dotyczy
	Perspektywa wspólna	2 812,64	Nie dotyczy

### 1.6.5. Koszty opieki długoterminowej

Koszty opieki długoterminowej oszacowano na podstawie Katalogu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych dla świadczeń gwarantowanych [53]. Wycenę punktową świadczenia „osobodzień pobytu w ZPO/ZOL pacjenta z liczbą punktów 0-40 w skali Barthel” oszacowano jako średnią cenę na podstawie umów na 2023 rok zawartych przez NFZ z 25 świadczeniodawcami z różnych województw, ważoną sumarycznymi wielkościami kontraktów. Dla poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ wybierano umowy ze świadczeniodawcami o najwyższych wielkościach kontraktów, tak aby były one możliwie najbardziej reprezentatywne dla danych regionów.

Tabela 38. Wycena punktowa wg umów z NFZ na 2023 rok

Kod produktu	Nazwa produktu	Cena produktu [PLN]		
		Minimalna	Maksymalna	Średnia ważona sumaryczną liczbą kontraktu dla produktu
14.5160.02604	Osobodzień pobytu w ZPO/ZOL pacjenta z liczbą punktów 0-40 w skali Barthel	44,69	48,45	45,52

Koszt całkowity jednego osobodnia opieki długoterminowej użyty w modelu podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 39. Koszty opieki długoterminowej po złamaniu biodra

Świadczenie	Taryfa	Wycena punktowa [PLN]	Koszt całkowity / osobodzień [PLN]
Osobodzień pobytu w ZPO/ZOL pacjenta z liczbą punktów 0-40 w skali Barthel	4,29	45,52	195,28

W analizie założono konserwatywnie, że opieka trwa cały rok, a pacjentki rozpoczynające korzystanie z niej pozostają w ZPO/ZOL do końca modelowanego horyzontu czasowego.

## 1.7. Zużycie zasobów i udziały w rynku

Jednostkę zużytych zasobów w analizie wpływu na budżet stanowi liczba pacjentek z ciężką osteoporozą pomenopauzalną ze złamaniem, spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego i leczonych w danym roku (patrz rozdział 1.3.4). Przyjęto, że leczenie trwa ok. 5 lat, co oznacza, że pacjentki rozpoczynające je w I roku kontynuują je przez cały okres modelowanego horyzontu czasowego. Jest to założenie konserwatywne, maksymalizujące wydatki płatnika. Jego wpływ na wyniki analizy testowano w ramach analizy wrażliwości.

Terapia produktem leczniczym **EVENTITY®** jest leczeniem sekwencyjnym – oznacza to, że pacjentki przez pierwszy rok stosują romosozumab, a następnie przez ok. 4 lata kontynuują leczenie doustnymi bisfosfonianami (po

zakończeniu leczenia romosozumabem zalecane jest zastosowanie leczenia antyresorpcyjnego w celu utrzymania korzyści uzyskanych w leczeniu romosozumabem przez okres dłuższy niż 12 miesięcy [5].

Przeływ pacjentek rozpoczynających leczenie w danym roku horyzontu czasowego modelu uwzględnia oszacowaną liczebność populacji docelowej (z wyszczególnieniem grup wiekowych 60-64 oraz 65 i więcej lat), prognozowane udziały poszczególnych leków w rynku oraz korektę ze względu na śmiertelność. Liczba pacjentek kontynuujących leczenie w kolejnych latach maleje w związku ze wzrostem śmiertelności. Różnice w prognozowanych udziałach w rynku i w odsetkach zgonów przypisanych do poszczególnych terapii determinują różnice w łącznych liczbach leczonych pacjentek pomiędzy scenariuszami istniejącym oraz nowym.

### 1.7.1. Udziały w rynku

Aktualną praktykę kliniczną w populacji docelowej stanowią doustne bisfosfoniary (alendronian, ryzedronian) oraz denosumab. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Wnioskodawcy produkt leczniczy **EVENTITY®** nie jest obecnie stosowany w Polsce (patrz rozdział 1.4.3), dlatego w stanie aktualnym oraz scenariuszu istniejącym założono, że wnioskowana terapia z zastosowaniem romosozumabu ma zerowe udziały w rynku leków stosowanych w populacji docelowej. Odsetki pacjentek stosujących bisfosfoniary i denosumab uzyskano w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi [39].

Tabela 40. Udziały w rynku – stan aktualny, scenariusz istniejący

Lek	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
EVENTITY® (romosozumab)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

W scenariuszu nowym założono stopniowe przejmowanie udziałów w rynku przez produkt leczniczy **EVENTITY®**. Odsetki wykorzystane w analizie wyznaczono jako średnie z odsetków wskazanych przez ankietowanych ekspertów klinicznych [39].

Tabela 41. Udziały w rynku – scenariusz nowy

Lek	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
EVENTITY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Przedstawione w powyższych odsetki dotyczą pacjentek rozpoczynających leczenie farmakologiczne w danym roku horyzontu czasowego analizy. Jednak w przypadku bisfosfoniarów i denosumabu począwszy od II roku horyzontu czasowego liczba pacjentek stosujących te leki będzie odpowiednio większa – składać się będą na nią zarówno pacjentki rozpoczynające leczenie, jak i te kontynuujące leczenie z poprzednich lat horyzontu analizy (w tym dla bisfosfoniarów, pacjentki leczone w latach poprzednich romosozumabem, jako druga część terapii sekwencyjnej). Natomiast dla produktu leczniczego **EVENTITY®** liczba pacjentek rozpoczynających leczenie jest równa liczbie pacjentek leczonych w danym roku, ponieważ terapia romosozumabem trwa 12 miesięcy [5].



### 1.7.2. Zużycie zasobów – liczba pacjentek leczonych w poszczególnych latach

W tym rozdziale zamieszczono sumaryczne wyniki obliczeń liczby pacjentek leczonych w danych latach horyzontu czasowego, natomiast dokładne obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

#### Stan aktualny, scenariusz istniejący

Liczbę pacjentek z populacji docelowej leczonych w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy, w tym rozpoczynających leczenie farmakologiczne, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 42. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący

Lek	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Łączna liczba pacjentek leczonych w danym roku</b>					
EVENTY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	■	■	■	■	■
<b>W tym liczba pacjentek rozpoczynających terapię w danym roku</b>					
EVENTY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	■	■	■	■	■

#### Scenariusz nowy

W poniższej tabeli zaprezentowano liczby pacjentek leczonych w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy w scenariuszu nowym (w tym liczbę pacjentek rozpoczynających terapię w danym roku).

Tabela 43. Zużycie zasobów – scenariusz nowy

Lek	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Łączna liczba pacjentek leczonych w danym roku</b>					
EVENTY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	■	■	■	■	■
<b>W tym liczba pacjentek rozpoczynających terapię w danym roku</b>					
EVENTY® (romosozumab)	■	■	■	■	■
Bisfosfoniary	■	■	■	■	■
Denosumab	■	■	■	■	■
Suma	■	■	■	■	■

## 1.8. Wyniki analizy wpływu na budżet

### 1.8.1. Analiza podstawowa

#### 1.8.1.1. Wyniki analizy: liczba złamań osteoporotycznych

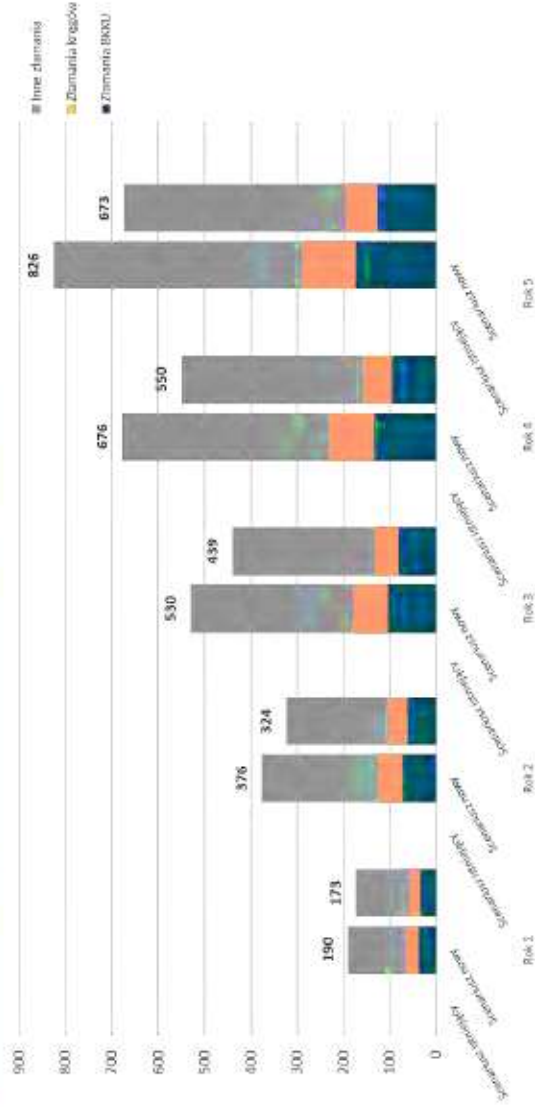
Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – liczba złamań, analiza podstawowa

Parametr	Scenariusz istniejący					Scenariusz nowy					Wynik inkrementalny				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Złamania bku	37	72	103	134	173	34	62	80	96	126	-3	-10	-23	-38	-47
Złamania kręgow	27	53	75	96	116	24	42	52	61	69	-3	-11	-23	-35	-47
Inne złamania	126	251	352	446	537	115	220	307	393	478	-11	-31	-45	-53	-59
<b>Łączna liczba złamań</b>	<b>190</b>	<b>376</b>	<b>530</b>	<b>676</b>	<b>826</b>	<b>173</b>	<b>324</b>	<b>439</b>	<b>550</b>	<b>673</b>	<b>-17</b>	<b>-52</b>	<b>-91</b>	<b>-126</b>	<b>-153</b>

Zastosowanie romosozumabu w scenariuszu nowym w leczeniu pacjentek z ciężką osteoporozą wiąże się z ograniczeniem liczby wszystkich rodzajów złamań (łącznie 439 złamań w ciągu 5 lat modelowanego horyzontu czasowego, w tym 121 złamań bliższego końca kości udowej).



Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – liczba złamań



### 1.8.1.2. Wyniki analizy kosztów – wariant z uwzględnieniem RSS

Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – podsumowanie wydatków z uwzględnieniem RSS, analiza podstawowa

Parametr	Scenariusz istniejący					Scenariusz nowy					Wynik inkrementalny				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszt całkowity	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
W tym EVENITY® (romosozumab)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa płatnika publicznego															
Koszt całkowity	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
W tym EVENITY® (romosozumab)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa wspólna															
Koszt całkowity	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
W tym EVENITY® (romosozumab)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

Koszt produktu leczniczego **EVENTY®** stanowi istotną część prognozowanych wydatków inkrementalnych zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet wykazują jednak oszczędności wynikające z leczenia złamań oraz o pieki długoterminowej, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 46. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza podstawowa, wariant z uwzględnieniem RSS

Parametr	Perspektywa płatnika publicznego					Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Koszty – wynik inkrementalny</b>										
<b>1. Koszty leków</b>										
EVENTY® (romosozumab)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Bisfosfoniany	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Denosumab	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Łączny koszt	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>2. Koszty zasobów medycznych powiązanych z lekami</b>										
EVENTY® (romosozumab)	1,00 mln	1,98 mln	2,13 mln	2,10 mln	2,09 mln	1,00 mln	1,98 mln	2,13 mln	2,10 mln	2,09 mln
Bisfosfoniany	-0,23 mln	-0,41 mln	-0,30 mln	-0,16 mln	-0,02 mln	-0,23 mln	-0,41 mln	-0,30 mln	-0,16 mln	-0,02 mln
Denosumab	-0,02 mln	-0,07 mln	-0,22 mln	-0,36 mln	-0,49 mln	-0,02 mln	-0,07 mln	-0,22 mln	-0,36 mln	-0,49 mln
Łączny koszt	0,76 mln	1,49 mln	1,61 mln	1,58 mln	1,58 mln	0,76 mln	1,49 mln	1,61 mln	1,58 mln	1,58 mln
<b>3. Koszty związane ze złamaniami</b>										
Złamania BKKU	-0,08 mln	-0,28 mln	-0,66 mln	-1,10 mln	-1,38 mln	-0,08 mln	-0,28 mln	-0,66 mln	-1,11 mln	-1,39 mln
Złamania kręgow	-0,01 mln	-0,05 mln	-0,11 mln	-0,17 mln	-0,23 mln	-0,01 mln	-0,05 mln	-0,11 mln	-0,18 mln	-0,24 mln
Inne złamania	-0,03 mln	-0,09 mln	-0,13 mln	-0,15 mln	-0,16 mln	-0,03 mln	-0,09 mln	-0,13 mln	-0,15 mln	-0,17 mln
Opieka długoterminowa	-0,05 mln	-0,24 mln	-0,65 mln	-1,34 mln	-2,20 mln	-0,05 mln	-0,24 mln	-0,65 mln	-1,34 mln	-2,20 mln
Łączny koszt	-0,18 mln	-0,66 mln	-1,55 mln	-2,76 mln	-3,97 mln	-0,18 mln	-0,66 mln	-1,56 mln	-2,78 mln	-3,99 mln
<b>Całkowite koszty (1 + 2 + 3)</b>	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█



## 1.8.1.3. Wyniki analizy kosztów – wariant bez uwzględnienia RSS

Tabela 47. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – podsumowanie wydatków bez uwzględnienia RSS, analiza podstawowa

Parametr	Scenariusz istniejący					Scenariusz nowy					Wynik inkrementalny				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>															
Koszt całkowity	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln	28,01 mln	55,70 mln	62,55 mln	65,03 mln	69,07 mln	24,10 mln	47,24 mln	49,54 mln	47,02 mln	45,22 mln
W tym EVENTY® (romosozumab)	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
<b>Perspektywa wspólna</b>															
Koszt całkowity	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	28,04 mln	55,77 mln	62,63 mln	65,12 mln	69,18 mln	24,10 mln	47,23 mln	49,51 mln	46,97 mln	45,16 mln
W tym EVENTY® (romosozumab)	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	0,00 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln

Koszt produktu leczniczego **EVENTY®** stanowi istotną część prognozowanych wydatków inkrementalnych zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet wykazują jednak oszczędności wynikające z leczenia złamaniami oraz opieki długoterminowej, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza podstawowa, wariant bez uwzględnienia RSS

Parametr	Perspektywa płatnika publicznego					Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>Koszty – wynik inkrementalny</b>										
<b>1. Koszty leków</b>										
EVENTY® (romosozumab)	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Bisfosfoniary	-0,11 mln	-0,20 mln	-0,15 mln	-0,08 mln	-0,01 mln	-0,11 mln	-0,21 mln	-0,15 mln	-0,08 mln	-0,01 mln
Denosumab	-0,07 mln	-0,27 mln	-0,82 mln	-1,34 mln	-1,85 mln	-0,07 mln	-0,27 mln	-0,84 mln	-1,38 mln	-1,89 mln
Łączny koszt	23,53 mln	46,41 mln	49,48 mln	48,20 mln	47,61 mln	23,52 mln	46,39 mln	49,45 mln	48,17 mln	47,57 mln

Parametr	Perspektywa płatnika publicznego					Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
<b>2. Koszty zasobów medycznych powiązanych z lekami</b>										
EVENTY® (romosozumab)	1,00 mln	1,98 mln	2,13 mln	2,10 mln	2,09 mln	1,00 mln	1,98 mln	2,13 mln	2,10 mln	2,09 mln
Bisfosfoniary	-0,23 mln	-0,41 mln	-0,30 mln	-0,16 mln	-0,02 mln	-0,23 mln	-0,41 mln	-0,30 mln	-0,16 mln	-0,02 mln
Denosumab	-0,02 mln	-0,07 mln	-0,22 mln	-0,36 mln	-0,49 mln	-0,02 mln	-0,07 mln	-0,22 mln	-0,36 mln	-0,49 mln
Łączny koszt	0,76 mln	1,49 mln	1,61 mln	1,58 mln	1,58 mln	0,76 mln	1,49 mln	1,61 mln	1,58 mln	1,58 mln
<b>3. Koszty związane ze złamaniami</b>										
Złamania BKKU	-0,08 mln	-0,28 mln	-0,66 mln	-1,10 mln	-1,38 mln	-0,08 mln	-0,28 mln	-0,66 mln	-1,11 mln	-1,39 mln
Złamania kręgow	-0,01 mln	-0,05 mln	-0,11 mln	-0,17 mln	-0,23 mln	-0,01 mln	-0,05 mln	-0,11 mln	-0,18 mln	-0,24 mln
Inne złamania	-0,03 mln	-0,09 mln	-0,13 mln	-0,15 mln	-0,16 mln	-0,03 mln	-0,09 mln	-0,13 mln	-0,15 mln	-0,17 mln
Opieka długoterminowa	-0,05 mln	-0,24 mln	-0,65 mln	-1,34 mln	-2,20 mln	-0,05 mln	-0,24 mln	-0,65 mln	-1,34 mln	-2,20 mln
Łączny koszt	-0,18 mln	-0,66 mln	-1,55 mln	-2,76 mln	-3,97 mln	-0,18 mln	-0,66 mln	-1,56 mln	-2,78 mln	-3,99 mln
<b>Całkowite koszty (1 + 2 + 3)</b>	<b>24,10 mln</b>	<b>47,24 mln</b>	<b>49,54 mln</b>	<b>47,02 mln</b>	<b>45,22 mln</b>	<b>24,10 mln</b>	<b>47,23 mln</b>	<b>49,51 mln</b>	<b>46,97 mln</b>	<b>45,16 mln</b>

## 1.8.2. Analiza wrażliwości

### 1.8.2.1. Założenia analizy wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości przetestowano wpływ na wynik inkrementalny z perspektywy budżetu płatnika publicznego alternatywnych wartości parametrów przedstawionych w tabeli poniżej.

Tabela 49. Założenia analizy wrażliwości

Wariant	Parametr	Wartość parametru		Komentarz
		Analiza podstawowa	Testowany wariant analizy wrażliwości	
1	Długość terapii w osteoporozie	5 lat	4 lata	Testowano wpływ zmiany założenia o długości leczenia w osteoporozie (skrócenie do 4 lub 3 lat).
2		5 lat	3 lata	



Wariant	Parametr	Wartość parametru	Testowany wariant analizy	Komentarz
		Analiza podstawowa	wrażliwość	
3	Koszty leczenia i rehabilitacji po złamaniach osteoporotycznych	Koszty wymienione w Tabeli 37	+15,00%	Na koszty leczenia i rehabilitacji po złamaniach składa się wiele parametrów, których zmiana ma niewielki wpływ na koszty całkowite, dlatego testowano zmianę łącznych kosztów o +/- 15%.
4			-15,00%	
5	Roczny koszt leczenia bisfosfonianami	Perspektywa płatnika publicznego: 112,35 PLN / perspektywa wspólna: 164,88 PLN	Minimalny koszt – odpowiednio 85,93 PLN / 122,72 PLN Maksymalny koszt – odpowiednio 113,75 PLN / 193,31 PLN	W analizie podstawowej przyjęto podany w Tabeli 14 średni koszt produktów zawierających doustne bisfosfoniany ważony wielkością sprzedaży poszczególnych opakowań dostępnych aktualnie w refundacji. Testowano roczny koszt terapii bisfosfonianami obliczony w oparciu o minimalne lub maksymalne ceny opakowań leków dostępnych w refundacji.
6				Założenie dotyczące wzrostu liczby badań DXA
7	Wzrost liczby badań DXA po roku od wprowadzenia programu lekowego dla romosozumabu		50,00%	Przetestowano wpływ
8			0,00%	zwiększenia tego parametru do wartości 50% lub jego zaniesienia na wyniki analizy.
9	Odsetek pacjentek, które stosują leczenie farmakologiczne w Polsce	17,00%		W analizie przyjęto maksymalny zidentyfikowany odsetek obliczony na podstawie wskaźnika <i>treatment gap</i> z badania SCOPE 2021 [11], który wynosi dla Polski 83%. W scenariuszu analizy wrażliwości testowano alternatywną wartość odsetka pacjentek stosujących leczenie farmakologiczne w Polsce wskazaną przez eksperta klinicznego [39].
10	Częstość powtórnych złamań po złamaniach w lokalizacji głównej	Srednie wartości z badań ważone liczebnością badanych populacji (Tabela 75)	Minimalne zidentyfikowane wartości	Testowano wpływ minimalnych lub maksymalnych wartości parametru na wyniki analizy.
11			Maksymalne zidentyfikowane wartości	
12	Dodatkowe pacjentki ze złamaniami z okresu przed wprowadzeniem proponowanego programu lekowego dla romosozumabu, kwalifikujące się do włączenia na podstawie kryterium 1 kwalifikacji			
13				
14	Przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab w scenariuszu nowym	Srednie przejęcie wskazane przez ekspertów (Tabela 41)	Minimalne przejęcie wskazane przez ekspertów (Tabela 50)	W ramach analizy podstawowej przyjęto średnie udziały w rynku wskazane przez ekspertów klinicznych, natomiast w analizie wrażliwości

Wariant	Parametr	Wartość parametru		Komentarz
		Analiza podstawowa	Testowany wariant analizy wrażliwości	
15			Maksymalne przejęcie wskazane przez ekspertów (Tabela 50)	testowano udziały zakładające minimalne oraz maksymalne przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab.
MIN	„Wariant minimalny” analizy wrażliwości	-	Kombinacja wariantów 3, 6, 8, 9, 10, 13, 14	Zgodnie z <i>Minimalnymi wymaganiami</i> [3], przeprowadzono oszacowanie wydatków płatnika w wariantach minimalnym oraz maksymalnym, zdefiniowanych poprzez jednoczesne przyjęcie minimalnych lub maksymalnych wartości parametrów testowanych w pozostałych wariantach analizy wrażliwości.
MAX	„Wariant maksymalny” analizy wrażliwości	-	Kombinacja wariantów 2, 4, 5, 7, 11, 12, 15	

W tabeli poniżej zestawiono testowane w ramach analizy wrażliwości udziały w rynku w scenariuszu nowym, w zależności od poziomu przejęcia udziałów w rynku przez romosozumab (minimalnego bądź maksymalnego) wskazanego przez ekspertów klinicznych w ramach konsultacji [39].

Tabela 50. Założenia analizy wrażliwości – przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab w scenariuszu nowym [39]

Lek	Minimalne przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab					Maksymalne przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
EVENTY® (romosozumab)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Bisfosfoniany	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Denosumab	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Suma	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

### 1.8.2.2. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS zaprezentowano w tabelach poniżej.

Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, wariant z uwzględnieniem RSS

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
	Scenariusz istniejący					Scenariusz nowy				
Analiza podstawowa	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Wariant 1	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Wariant 2	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█



Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Wariant 3											
Wariant 4											
Wariant 5											
Wariant 6											
Wariant 7											
Wariant 8											
Wariant 9											
Wariant 10											
Wariant 11											
Wariant 12											
Wariant 13											
Wariant 14											
Wariant 15											
Wariant MIN											
Wariant MAX											
Koszty inkrementalne											
Analiza podstawowa						Koszt EVENTY® (romosozumab)					
Wariant 1											
Wariant 2											
Wariant 3											
Wariant 4											
Wariant 5											
Wariant 6											
Wariant 7											
Wariant 8											
Wariant 9											
Wariant 10											
Wariant 11											
Wariant 12											

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant 13										
Wariant 14										
Wariant 15										
Wariant MIN										
Wariant MAX										

Tabela 52. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, wariant z uwzględnieniem RSS

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Analiza podstawowa										
Wariant 1										
Wariant 2										
Wariant 3										
Wariant 4										
Wariant 5										
Wariant 6										
Wariant 7										
Wariant 8										
Wariant 9										
Wariant 10										
Wariant 11										
Wariant 12										
Wariant 13										
Wariant 14										
Wariant 15										
Wariant MIN										
Wariant MAX										
<b>Wariant analizy</b>	<b>Koszty inkrementalne</b>					<b>Koszt EVENTITY® (romosozumab)</b>				
Analiza podstawowa										
Wariant 1										



Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant 2										
Wariant 3										
Wariant 4										
Wariant 5										
Wariant 6										
Wariant 7										
Wariant 8										
Wariant 9										
Wariant 10										
Wariant 11										
Wariant 12										
Wariant 13										
Wariant 14										
Wariant 15										
Wariant MIN										
Wariant MAX										

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego. Największe różnice w porównaniu z wynikami analizy podstawowej zaobserwowano dla wariantów MIN oraz MAX.

### 1.8.2.3. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 53. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, wariant bez uwzględnienia RSS

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
	Scenariusz istniejący									
Analiza podstawowa	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln	28,01 mln	55,70 mln	62,55 mln	65,03 mln	69,07 mln
Wariant 1	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	19,90 mln	28,01 mln	55,70 mln	62,55 mln	65,03 mln	65,47 mln
	Scenariusz nowy									

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant 2	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	14,42 mln	15,49 mln	28,01 mln	55,70 mln	62,55 mln	61,80 mln	61,83 mln
Wariant 3	4,13 mln	8,91 mln	13,66 mln	18,86 mln	24,92 mln	28,21 mln	56,09 mln	63,07 mln	65,66 mln	69,87 mln
Wariant 4	3,68 mln	8,00 mln	12,36 mln	17,16 mln	22,78 mln	27,80 mln	55,31 mln	62,03 mln	64,40 mln	68,26 mln
Wariant 5	3,84 mln	8,34 mln	12,84 mln	17,79 mln	23,59 mln	27,97 mln	55,63 mln	62,42 mln	64,83 mln	68,81 mln
Wariant 6	3,94 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	28,03 mln	55,75 mln	62,63 mln	65,15 mln	69,23 mln
Wariant 7	3,90 mln	8,46 mln	13,02 mln	18,06 mln	24,06 mln	28,01 mln	55,81 mln	62,93 mln	65,99 mln	71,55 mln
Wariant 8	3,90 mln	8,46 mln	12,99 mln	17,84 mln	23,40 mln	28,01 mln	55,60 mln	61,97 mln	63,64 mln	66,17 mln
Wariant 9	3,10 mln	6,77 mln	10,29 mln	14,05 mln	18,50 mln	22,39 mln	44,57 mln	47,55 mln	49,13 mln	51,96 mln
Wariant 10	3,63 mln	7,99 mln	12,16 mln	16,70 mln	22,11 mln	26,21 mln	52,29 mln	57,95 mln	60,21 mln	63,66 mln
Wariant 11	4,76 mln	10,38 mln	16,11 mln	22,37 mln	29,72 mln	34,22 mln	68,05 mln	79,25 mln	83,07 mln	88,51 mln
Wariant 12	3,63 mln	8,00 mln	12,40 mln	17,17 mln	22,94 mln	26,24 mln	52,40 mln	60,79 mln	63,97 mln	68,32 mln
Wariant 13	4,09 mln	8,98 mln	13,65 mln	18,76 mln	24,72 mln	29,67 mln	59,02 mln	64,34 mln	66,35 mln	69,83 mln
Wariant 14	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln	24,62 mln	47,07 mln	55,68 mln	58,65 mln	62,98 mln
Wariant 15	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln	31,25 mln	64,21 mln	69,37 mln	71,67 mln	75,38 mln
Wariant MIN	3,41 mln	7,48 mln	11,01 mln	14,71 mln	19,07 mln	20,55 mln	39,09 mln	41,59 mln	42,14 mln	43,30 mln
Wariant MAX	4,16 mln	9,25 mln	14,46 mln	16,45 mln	18,37 mln	36,00 mln	74,19 mln	85,60 mln	86,88 mln	89,83 mln
<b>Wariant analizy</b>	<b>Koszt EVENTITY* (romosozumab)</b>									
Analiza podstawowa	24,10 mln	47,24 mln	49,54 mln	47,02 mln	45,22 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 1	24,10 mln	47,24 mln	49,54 mln	47,02 mln	45,57 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 2	24,10 mln	47,24 mln	49,54 mln	47,38 mln	46,33 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 3	24,08 mln	47,18 mln	49,40 mln	46,81 mln	44,95 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 4	24,12 mln	47,31 mln	49,67 mln	47,23 mln	45,49 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 5	24,13 mln	47,29 mln	49,58 mln	47,04 mln	45,22 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 6	24,08 mln	47,21 mln	49,51 mln	47,01 mln	45,22 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 7	24,10 mln	47,35 mln	49,90 mln	47,94 mln	47,49 mln	23,71 mln	46,97 mln	50,76 mln	50,51 mln	51,68 mln
Wariant 8	24,10 mln	47,14 mln	48,99 mln	45,80 mln	42,77 mln	23,71 mln	46,78 mln	49,91 mln	48,33 mln	46,84 mln
Wariant 9	19,30 mln	37,80 mln	37,25 mln	35,08 mln	33,46 mln	18,96 mln	37,55 mln	38,06 mln	36,98 mln	36,60 mln
Wariant 10	22,58 mln	44,31 mln	45,78 mln	43,50 mln	41,56 mln	22,22 mln	44,00 mln	46,59 mln	45,71 mln	45,45 mln
Wariant 11	29,45 mln	57,67 mln	63,15 mln	60,70 mln	58,79 mln	28,98 mln	57,27 mln	64,20 mln	63,66 mln	63,78 mln



Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant 12	22,61 mln	44,40 mln	48,39 mln	46,80 mln	45,38 mln	22,25 mln	44,09 mln	49,25 mln	49,02 mln	49,47 mln
Wariant 13	25,58 mln	50,05 mln	50,69 mln	47,60 mln	45,10 mln	25,16 mln	49,72 mln	51,68 mln	50,23 mln	49,47 mln
Wariant 14	20,72 mln	38,61 mln	42,67 mln	40,64 mln	39,13 mln	20,29 mln	38,21 mln	43,24 mln	42,54 mln	42,39 mln
Wariant 15	27,35 mln	55,75 mln	56,36 mln	53,66 mln	51,53 mln	27,09 mln	55,57 mln	57,65 mln	56,74 mln	56,52 mln
Wariant MIN	17,14 mln	31,61 mln	30,57 mln	27,43 mln	24,23 mln	16,75 mln	31,42 mln	31,29 mln	29,14 mln	27,06 mln
Wariant MAX	31,84 mln	64,94 mln	71,14 mln	70,43 mln	71,46 mln	31,45 mln	64,64 mln	72,35 mln	73,11 mln	75,45 mln

Tabela 54. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, wariant bez uwzględnienia RSS

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant analizy										
Analiza podstawowa	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	28,04 mln	55,77 mln	62,63 mln	65,12 mln	69,18 mln
Wariant 1	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	20,03 mln	28,04 mln	55,77 mln	62,63 mln	65,12 mln	65,54 mln
Wariant 2	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	14,52 mln	15,59 mln	28,04 mln	55,77 mln	62,63 mln	61,86 mln	61,87 mln
Wariant 3	4,17 mln	9,00 mln	13,78 mln	19,01 mln	25,10 mln	28,25 mln	56,16 mln	63,15 mln	65,76 mln	69,99 mln
Wariant 4	3,72 mln	8,08 mln	12,47 mln	17,30 mln	22,94 mln	27,83 mln	55,37 mln	62,11 mln	64,49 mln	68,37 mln
Wariant 5	3,88 mln	8,42 mln	12,95 mln	17,93 mln	23,75 mln	28,01 mln	55,69 mln	62,49 mln	64,92 mln	68,92 mln
Wariant 6	3,99 mln	8,63 mln	13,24 mln	18,30 mln	24,20 mln	28,07 mln	55,82 mln	62,72 mln	65,26 mln	69,36 mln
Wariant 7	3,95 mln	8,54 mln	13,14 mln	18,20 mln	24,23 mln	28,04 mln	55,87 mln	63,01 mln	66,09 mln	71,66 mln
Wariant 8	3,95 mln	8,54 mln	13,10 mln	17,98 mln	23,57 mln	28,04 mln	55,66 mln	62,06 mln	63,74 mln	66,28 mln
Wariant 9	3,13 mln	6,84 mln	10,39 mln	14,17 mln	18,64 mln	22,42 mln	44,63 mln	47,61 mln	49,21 mln	52,05 mln
Wariant 10	3,67 mln	8,06 mln	12,27 mln	16,84 mln	22,26 mln	26,24 mln	52,35 mln	58,02 mln	60,30 mln	63,77 mln
Wariant 11	4,81 mln	10,48 mln	16,24 mln	22,54 mln	29,92 mln	34,26 mln	68,13 mln	79,35 mln	83,18 mln	88,64 mln
Wariant 12	3,67 mln	8,07 mln	12,51 mln	17,30 mln	23,10 mln	26,28 mln	52,46 mln	60,86 mln	64,06 mln	68,42 mln
Wariant 13	4,13 mln	9,07 mln	13,77 mln	18,91 mln	24,90 mln	29,71 mln	59,10 mln	64,42 mln	66,45 mln	69,94 mln
Wariant 14	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	24,66 mln	47,15 mln	55,77 mln	58,76 mln	63,10 mln
Wariant 15	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	31,28 mln	64,27 mln	69,44 mln	71,75 mln	75,47 mln
Wariant MIN	3,45 mln	7,56 mln	11,13 mln	14,84 mln	19,23 mln	20,59 mln	39,17 mln	41,68 mln	42,24 mln	43,42 mln
Wariant MAX	4,20 mln	9,33 mln	14,57 mln	16,56 mln	18,47 mln	36,03 mln	74,25 mln	85,67 mln	86,93 mln	89,86 mln
Wariant analizy										
Koszty inkrementalne						<b>Koszt EVENTY* (romosozumab)</b>				
Analiza podstawowa	24,10 mln	47,23 mln	49,51 mln	46,97 mln	45,16 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Wariant 1	24,10 mln	47,23 mln	49,51 mln	46,97 mln	45,51 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 2	24,10 mln	47,23 mln	49,51 mln	47,34 mln	46,28 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 3	24,08 mln	47,16 mln	49,37 mln	46,76 mln	44,89 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 4	24,12 mln	47,29 mln	49,64 mln	47,19 mln	45,43 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 5	24,13 mln	47,28 mln	49,54 mln	46,99 mln	45,16 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 6	24,08 mln	47,19 mln	49,48 mln	46,96 mln	45,16 mln	23,71 mln	46,87 mln	50,45 mln	49,62 mln	49,47 mln
Wariant 7	24,10 mln	47,33 mln	49,87 mln	47,89 mln	47,43 mln	23,71 mln	46,97 mln	50,76 mln	50,51 mln	51,68 mln
Wariant 8	24,10 mln	47,12 mln	48,95 mln	45,76 mln	42,71 mln	23,71 mln	46,78 mln	49,91 mln	48,33 mln	46,84 mln
Wariant 9	19,29 mln	37,79 mln	37,22 mln	35,05 mln	33,41 mln	18,96 mln	37,55 mln	38,06 mln	36,98 mln	36,60 mln
Wariant 10	22,57 mln	44,29 mln	45,75 mln	43,46 mln	41,50 mln	22,22 mln	44,00 mln	46,59 mln	45,71 mln	45,45 mln
Wariant 11	29,44 mln	57,65 mln	63,11 mln	60,65 mln	58,72 mln	28,98 mln	57,27 mln	64,20 mln	63,66 mln	63,78 mln
Wariant 12	22,60 mln	44,39 mln	48,35 mln	46,76 mln	45,32 mln	22,25 mln	44,09 mln	49,25 mln	49,02 mln	49,47 mln
Wariant 13	25,58 mln	50,03 mln	50,65 mln	47,55 mln	45,04 mln	25,16 mln	49,72 mln	51,68 mln	50,23 mln	49,47 mln
Wariant 14	20,72 mln	38,60 mln	42,65 mln	40,60 mln	39,08 mln	20,29 mln	38,21 mln	43,24 mln	42,54 mln	42,39 mln
Wariant 15	27,34 mln	55,73 mln	56,32 mln	53,60 mln	51,45 mln	27,09 mln	55,57 mln	57,65 mln	56,74 mln	56,52 mln
Wariant MIN	17,14 mln	31,60 mln	30,55 mln	27,40 mln	24,19 mln	16,75 mln	31,42 mln	31,29 mln	29,14 mln	27,06 mln
Wariant MAX	31,83 mln	64,92 mln	71,09 mln	70,37 mln	71,39 mln	31,45 mln	64,64 mln	72,35 mln	73,11 mln	75,45 mln

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami z perspektywy wspólnej, a największe różnice w porównaniu z wynikami analizy podstawowej zaobserwowano dla wariantów MIN oraz MAX.



### 1.9. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Rozpatrując aspekty etyczne i społeczne związane z wnioskowanym wprowadzeniem refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** w leczeniu kobiet z ciężką osteoporozą pomenopauzalną ze złamaniem, należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe kwestie.

- Populacja docelowa obejmuje pacjentki, które spełniają szczegółowe kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego. Stanowią one równocześnie grupę, która może najbardziej skorzystać z terapii romosozumabem. U kobiet w wieku powyżej 60 lat obserwuje się zwiększone ryzyko niesprawności, upadków i urazów, a więc i złamań osteoporotycznych, powstających samoistnie lub po niewielkim urazie, np. po upadku z pozycji stojącej [29]. U osób starszych powszechne są niedobory witaminy D, zmniejszone wchłanianie wapnia, a unieruchomienie spowodowane innymi chorobami powoduje osłabienie i demineralizację kości oraz utratę mięśni. Osteoporoza wiąże się również z menopauzą, która w wyniku spadku poziomu estrogenu prowadzi m.in. do spadku wchłaniania wapnia i gęstości mineralnej kości [14]. Szczególne ryzyko dotyczy chorych z najbardziej obniżoną gęstością kości (wynik T-score  $\leq -3,0$ ; osteoporoza rozpoznawana jest już przy T-score  $\leq -2,5$ ) lub wcześniejszym złamaniem – każde dokonane złamanie niskoenergetyczne jest czynnikiem wielokrotnego zwiększenia ryzyka wystąpienia kolejnego złamania [29]. Zatem ta grupa charakteryzuje się obecnie największą niezaspokojoną potrzebą medyczną spośród wszystkich chorych na osteoporozę.
- Ponad 80% chorych na osteoporozę, po chirurgicznym zaopatrzeniu złamania osteoporotycznego, nie otrzymuje leczenia osteoporotycznego [29, 11]. Skutkuje to narażeniem ich na kolejne złamania.
- Osteoporoza jest poważnym problemem medycznym powiązaniem z obniżeniem jakości życia chorych. Do najbardziej niebezpiecznych należą złamania szyjki kości udowej – od 5% do 20% chorych umiera w ciągu pierwszego roku po złamaniu z powodu powikłań, a ponad 50% spośród tych, którzy przeżyją, cierpi z powodu utrwalonej niepełnosprawności. W ponad 40% przypadków złamań szyjki kości udowej dochodzi do powikłań ze strony innych narządów i układów [29]. Złamania kręgosłupa prowadzą do deformacji sylwetki (powstanie tzw. „wdowiego garbu”), co wiąże się z pojawieniem dolegliwości bólowych, zmniejszeniem pojemności oddechowej płuc i pogorszeniem wydolności układu krążeniowo-oddechowego. Złamania kości promieniowej u 40% powodują powikłania, takie jak np. nieprawidłowy wzrost czy zespoły bólowe (w tym kompleksowy zespół bólu regionalnego) [30]. Ograniczenie liczby złamań jest możliwe poprzez skuteczną farmakoterapię i będzie miało duże korzyści dla jakości życia pacjentek objętych terapią.

W tabeli poniżej podsumowano ocenę wpływu decyzji o refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** na istotne aspekty etyczne, społeczne i prawne.

Tabela 55. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych, społecznych, prawnych i wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Ocena wpływu decyzji o finansowaniu rozważanej technologii ze środków publicznych	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	technologia lekowa będzie dostępna dla pacjentek w wieku 60 lat i powyżej, spełniających szczegółowe kryteria kwalifikacji do programu lekowego – należy zwrócić uwagę na niezaspokojoną potrzebę medyczną młodszych pacjentek po menopauzie, które także mogłyby skorzystać z terapii romosozumabem
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób/korzyść mała, ale powszechna	duża korzyść dla wąskiej grupy osób (technologia lekowa będzie dostępna w ramach programu lekowego, co



Ocena wpływu decyzji o finansowaniu rozważanej technologii ze środków publicznych	
	powoduje, że jest skierowana do zawężonej grupy chorych)
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak negatywnego wpływu
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	finansowanie ze środków publicznych nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/przepisach, wymaga jedynie zmian w wykazie leków refundowanych
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	finansowanie ze środków publicznych nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi większej poufności postępowania niż w przypadku stosowania innych leków w leczeniu osteoporozy
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku innych ścieżek terapeutycznych w leczeniu osteoporozy

### 1.10. Ograniczenia analizy

Potencjalne ograniczenia analizy obejmują:

- Oszacowanie liczebności populacji – w Polsce brak jest rejestru chorych na osteoporozę (w szczególności, rejestru głównych złamań osteoporotycznych), w związku z czym do oszacowania liczebności populacji (w tym populacji docelowej wskazanej we wniosku o refundację produktu leczniczego EVENTITY®) posłużono się możliwie najbardziej aktualnymi danymi NFZ na temat liczby złamań osteoporotycznych w Polsce oraz opublikowanymi danymi literaturowymi. Przy wyborze danych kierowano się oceną ich wiarygodności i możliwością odniesienia do warunków polskich, a w przypadku niepewności – posłużono się opinią ekspertów klinicznych lub przyjmowano konserwatywne założenia, co mogło prowadzić do niewielkiego zawyżenia końcowej liczby pacjentów. Szacuje się, że obecnie aż 83% chorych na osteoporozę w Polsce nie otrzymuje leczenia farmakologicznego [11]. Jednak wprowadzenie skutecznego i bezpiecznego leczenia romosozumabem może pozwolić na zabezpieczenie niezaspokojonej potrzeby medycznej pacjentek spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego – jednocześnie jest to grupa, która może najbardziej skorzystać na zastosowaniu terapii.



- W danych NFZ na temat liczby przeprowadzanych u kobiet w Polsce badań densytometrycznych nie są uwzględniane badania wykonywane prywatnie. Parametr ten jest jednak kluczowy do wyznaczenia odsetka chorych z udokumentowanym wartością T-score  $\leq -3,0$  i spełniających kryterium kwalifikacji do proponowanego programu lekowego. W związku z tym, w oparciu o konsultacje z ekspertami klinicznymi, przyjęto konserwatywne założenia na temat prognozowanego wzrostu liczby badań w kolejnych latach – patrz rozdział 2.2.
- Dwa kryteria włączenia do projektowanego programu lekowego, tj.
  - 1) Udokumentowany T-score  $\leq -3,0$  (bliższy koniec kości udowej lub część lędźwiowa kręgosłupa) oraz  $\geq 1$  wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej;
  - 2) Udokumentowane: T-score  $\leq -2,5$  (bliższy koniec kości udowej lub część lędźwiowa kręgosłupa), świeże ( $< 12$  mies.) złamanie (bliższego końca kości udowej lub kręgow) oraz  $\geq 1$  wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej;nie są wykluczające się, tzn. istnieją pacjentki, które równocześnie mogą spełniać oba warunki. W analizie wpływu na budżet wielkość populacji docelowej oszacowano jako sumę grup chorych spełniających warunek pierwszy oraz drugi, w związku z czym kalkulacje mogą zawyżyć faktyczną wielkość populacji i wysokość wydatków płatnika publicznego na refundację romosozumabu.

### 1.11. Podsumowanie i dyskusja

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego **EVENTITY® (romosozumab)** w ramach programu lekowego leczenia kobiet z ciężką osteoporozą pomenopauzalną ze złamaniem (ICD-10: M80.0) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) i perspektywy wspólnej dla pięcioletniego horyzontu czasowego (od 2024 roku do 2028 roku).

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** w ramach proponowanego programu lekowego, roczne wydatki z perspektywy płatnika publicznego uległyby zwiększeniu (w wariancie z RSS) [REDACTED]

[REDACTED]. Obserwowane zmniejszenie wydatków począwszy od roku IV wynika z rozkładu populacji docelowej (w pierwszych latach po wprowadzeniu programu lekowego dla romosozumabu mogą zostać do niego włączone również pacjentki ze złamaniami z wcześniejszych lat, natomiast w dalszym okresie prognozowane jest kwalifikowanie tylko pacjentek ze złamaniami występującymi w danym roku; patrz rozdział 1.4.2).

Powyższe wydatki są konsekwencją wprowadzenia programu lekowego i objęcia skuteczną terapią romosozumabem grupy pacjentek z ciężką osteoporozą pomenopauzalną o bardzo wysokim ryzyku złamań. Objęcie finansowaniem z środków płatnika publicznego produktu **EVENTITY®** ograniczyo 439 liczbę złamań (w tym o 121 liczbę złamań bkku) w horyzoncie pięciu lat przeprowadzonej analizy, co odpowiada istotnej redukcji złamań w populacji docelowej odpowiednio o 17% oraz 23% i przełoży się na uniknięcie dodatkowych kosztów hospitalizacji, rehabilitacji i długookresowej opieki chorych po przebytych ciężkich złamaniami, a tym samym – na uniknięcie znacznego obniżenia ich jakości życia.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego **EVENTITY®** będzie odpowiedzią na wyraźną, niezaspokojoną potrzebę medyczną w populacji pacjentek z ciężką osteoporozą. W Polsce bowiem osteoporoza jest wciąż rzadko diagnozowana, a leczenie farmakologiczne po złamaniami u większości chorych nie jest wdrażane [14].

Najnowsze międzynarodowe wytyczne leczenia osteoporozy rekomendują romosozumab w leczeniu populacji o bardzo wysokim ryzyku złamań. W ramach przeprowadzonej analizy problemu decyzyjnego zidentyfikowano ponadto liczne pozytywne rekomendacje refundacyjne dla romosozumabu (m.in. z Wielkiej Brytanii, Francji, Niemiec i Kanady) [6].

Natomiast w Polsce leczenie osteoporozy opiera się na podawaniu doustnych bisfosfonianów i denosumabu (leku nowszej generacji) mających działanie antyresorpcyjne, tzn. hamujące dalszą utratę masy kostnej. Z kolei

romosozumab (produkt leczniczy *EVENTITY®*) to lek anabolizujący, którego mechanizm działania powoduje nie tylko zmniejszenie resorpcji kości, lecz także wzmacnia proces kościotworzenia. W rezultacie romosozumab pozwala na osiągnięcie szybkiego wzrostu wytrzymałości kości, co pozwala na zabezpieczenie najciężej chorych pacjentek przed wystąpieniem kolejnych złamań osteoporotycznych [6].

W świetle prognozowanego szybkiego wzrostu rocznej liczby złamań osteoporotycznych w Polsce do wartości ok. 267 000 w 2034 roku wydatki płatnika publicznego na leczenie powikłań osteoporozy mogą drastycznie wzrosnąć [11].

Konieczne jest zatem podjęcie działań i objęcie bardziej skutecznym leczeniem grupy pacjentek najbardziej narażonych na wystąpienie złamań, które skutkują długotrwałym leczeniem i utraconymi latami życia w zdrowiu. Może to pozwolić na osiągnięcie w dłuższej perspektywie czasu większych oszczędności z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia (w postaci ograniczonych wydatków na powikłania osteoporozy).

Warto też podkreślić, że przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała kosztową efektywność wynikającą z wprowadzenia terapii romosozumabem w porównaniu do aktualnie stosowanych technologii w Polsce w perspektywie dożywotniej [19].



## 2. ZAŁĄCZNIKI

### 2.1. Rozpowszechnienie zawałów serca lub udarów mózgu w Polsce

Przebycie zawału serca lub udaru mózgu stanowi kryterium uniemożliwiające włączenie do proponowanego programu lekowego leczenia romosozumabem, w związku z czym dokonano oszacowania rozpowszechnienia ww. chorób wśród kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce.

W literaturze szeroko dostępne są informacje na temat rocznej zapadalności na zawały serca lub udary mózgu (rozumiane jako udary krwotoczne lub niedokrwienne), natomiast dane dotyczące chorobowości są ograniczone. Często cytowanym źródłem jest badanie *Global Burden of Disease*, którego najnowsza dostępna wersja pochodzi z 2019 roku (*GBD 2019*; publikacja w 2021 roku) [20]. Wykorzystywanie danych z *GBD* jest rekomendowane przez AOTMiT [21].

Opublikowane dane dla Polski (tabela S18 w *GBD 2019* [20]) obejmują chorobowość i zapadalność na zawały serca lub udary mózgu rozumiane zgodnie z poniższymi kodami ICD10:

- Zawały serca (choroba niedokrwienna serca) – ICD10 I20-I25.9,
- Udary mózgu – łącznie:
  - Udary niedokrwienne mózgu – ICD10 I63-I63.9,
  - Udary krwotoczne śródmózgowe – ICD10 I61-I62.9,
  - Udary krwotoczne podpajęczynkowe – ICD10 I60-I60.9, I67.0-I67.1.

Tabela 56. Chorobowość i zapadalność zawałów serca i udarów mózgu w Polsce – dane GBD 2019 [20]

Jednostka chorobowa	Chorobowość ( <i>prevalence</i> )	Zapadalność ( <i>incidence</i> )
Zawały serca	1 491 600	85 800
Udary niedokrwienne mózgu	517 500	56 100
Udary krwotoczne śródmózgowe	68 000	11 100
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	60 600	7 300

Dane dla Polski nie są przedstawione w podziale na płeć i grupy wiekowe chorych. Skorzystano więc z dostępnych danych globalnych (tabela S17 w *GBD 2019* [20]), na podstawie których obliczono odsetki chorych z poszczególnych grup wiekowych spośród wszystkich pacjentów z poszczególnymi jednostkami chorobowymi.

Tabela 57. Chorobowość i zapadalność zawałów serca i udarów mózgu na świecie w podziale na grupy wiekowe – dane GBD 2019 [20]

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95+	Ogółem (0+)
<b>Chorobowość</b>									
Zawały serca	24 400 000	31 000 000	29 900 000	25 800 000	20 200 000	10 800 000	4 050 000	1 060 000	197 287 500
Udary niedokrwienne mózgu	8 640 000	10 500 000	10 200 000	8 600 000	6 490 000	3 230 000	1 170 000	336 000	77 165 600
Udary krwotoczne śródmózgowe	2 810 000	2 290 000	1 440 000	816 000	459 000	218 000	86 800	26 800	20 658 410
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	935 000	791 000	575 000	388 000	269 000	165 000	83 000	32 100	8 297 306
<b>Zapadalność</b>									
Zawały serca	2 640 000	2 890 000	2 710 000	2 370 000	2 200 000	1 490 000	707 000	233 000	21 204 800
Udary niedokrwienne mózgu	929 000	1 130 000	1 030 000	847 000	684 000	406 000	181 000	57 800	7 634 800
Udary krwotoczne śródmózgowe	382 000	346 000	316 000	289 000	245 000	151 000	63 400	19 300	3 409 790
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	130 000	129 000	108 000	80 100	63 000	40 300	18 700	6 080	1 185 283

Tabela 58. Udziały poszczególnych grup wiekowych w sumie chorych z zawałami serca i udarami mózgu na świecie, obliczone na podstawie danych GBD 2019 [20]

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95+	Ogółem (0+)
<b>Chorobowość</b>									
Zawały serca	12,37%	15,71%	15,16%	13,08%	10,24%	5,47%	2,05%	0,54%	100,00%
Udary niedokrwienne mózgu	11,20%	13,61%	13,22%	11,14%	8,41%	4,19%	1,52%	0,44%	100,00%
Udary krwotoczne śródmózgowe	13,60%	11,09%	6,97%	3,95%	2,22%	1,06%	0,42%	0,13%	100,00%
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	11,27%	9,53%	6,93%	4,68%	3,24%	1,99%	1,00%	0,39%	100,00%
<b>Zapadalność</b>									
Zawały serca	12,45%	13,63%	12,78%	11,18%	10,38%	7,03%	3,33%	1,10%	100,00%
Udary niedokrwienne mózgu	12,17%	14,80%	13,49%	11,09%	8,96%	5,32%	2,37%	0,76%	100,00%
Udary krwotoczne śródmózgowe	11,20%	10,15%	9,27%	8,48%	7,19%	4,43%	1,86%	0,57%	100,00%
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	10,97%	10,88%	9,11%	6,76%	5,32%	3,40%	1,58%	0,51%	100,00%



Na podstawie powyższych odsetków dla chorobowości obliczono liczbę chorych (kobiet i mężczyzn) w rozważanych w analizie grupach wiekowych w Polsce (dane dla 2019 roku). Dla grupy wiekowej 85+ wykorzystano sumę odsetków w grupach 85-89, 90-94 i 95+ obliczonych na podstawie danych *GBD 2019* [20].

Tabela 59. Chorobowość zawałów serca i udarów mózgu w Polsce w podziale na grupy wiekowe, obliczona na podstawie danych *GBD 2019* [20]

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Suma (60+)
Zawały serca	184 477	234 377	226 060	195 062	152 723	120 288	1 112 987
Udary niedokrwienne mózgu	57 943	70 417	68 405	57 675	43 524	31 761	329 725
Udary krwotoczne śródmózgowe	9 250	7 538	4 740	2 686	1 511	1 092	26 816
Udary krwotoczne podpajęczynkowe	6 829	5 777	4 200	2 834	1 965	2 046	23 650
Udary mózgu (łącznie)	74 021	83 732	77 344	63 194	47 000	34 899	380 190

W celu obliczenia liczby kobiet spośród wszystkich chorych na zawały serca lub udary mózgu w poszczególnych grupach wiekowych, uwzględniono możliwie najnowsze dostępne informacje na temat rozkładu chorych dla ww. jednostek chorobowych ze względu na płeć i grupy wiekowe. Uwzględnienie obu tych parametrów jest istotne, ponieważ odsetki chorych mężczyzn i kobiet z przebytymi zawałami serca lub udarami mózgu różnią się w zależności od wieku, a ponadto wśród seniorów obserwuje się zwiększającą się dysproporcję liczby kobiet i mężczyzn (patrz tabela poniżej).

Tabela 60. Proporcje płci w grupach wiekowych w Polsce w 2019 roku

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
Liczba ludności w 2019 roku w Polsce [10] (horyzont zgodny z dostępnymi danymi <i>GBD 2019</i> [20])						
Kobiety	1 460 924	1 359 815	1 013 368	640 118	581 529	583 545
Mężczyźni	1 295 802	1 102 622	741 294	398 066	298 086	228 576
Ogółem	2 756 726	2 462 437	1 754 662	1 038 184	879 615	812 121
Odsetki procentowe						
Kobiety	52,99%	55,22%	57,75%	61,66%	66,11%	71,85%
Mężczyźni	47,01%	44,78%	42,25%	38,34%	33,89%	28,15%
Ogółem	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

### Zawały serca

W raporcie *NFZ o zdrowiu, choroba niedokrwienna serca* (wykres 2.8) podano liczbę przypadków zawałów serca w przeliczeniu na 100 tys. ludności wg płci i grup wiekowych w 2019 roku [23]. Parametry te przyłożono do liczby ludności w danych grupach wiekowych w 2019 roku, aby oszacować odsetki kobiet spośród ogółu chorych z zawałami serca w Polsce.

Tabela 61. Liczba chorych z zawałami serca w Polsce w 2019 roku – raport NFZ [23]

Grupa wiekowa	Liczba przypadków zawału serca w przeliczeniu na 100 tys. ludności		Obliczona liczba chorych z zawałami serca w 2019 roku		Odsetek kobiet z zawałami serca w 2019 roku
	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	
60-69	268	760	7 560	21 438	26,07%
70-79	525	1 087	8 681	17 973	32,57%
80+	795	1 339	9 262	7 052	56,77%

Dane na temat odsetka chorych hospitalizowanych z powodu choroby wieńcowej lub zawału serca w Polsce można odnaleźć także w badaniu *PolSenior2* z 2019 roku (publikacja z 2021 roku) [24]. Na ich podstawie przeprowadzono analogiczne oszacowanie odsetka kobiet spośród ogółu chorych z chorobą wieńcową lub przebytym zawałem serca w 2019 roku w Polsce.

Tabela 62. Liczba chorych z zawałami serca lub chorobą wieńcową w Polsce w 2019 roku – badanie *PolSenior2* [24]

Grupa wiekowa	Odsetek chorych hospitalizowanych z powodu choroby wieńcowej lub zawału serca		Obliczona liczba chorych z chorobą wieńcową lub przebyłym zawałem serca w 2019 roku		Odsetek kobiet z chorobą wieńcową lub przebyłym zawałem serca w 2019 roku
	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	
60-64	4,70%	10,80%	68 663	139 947	32,91%
65-69	9,50%	16,60%	129 182	183 035	41,38%
70-74	9,00%	20,20%	91 203	149 741	37,85%
75-79	16,20%	25,30%	103 699	100 711	50,73%
80-84	18,20%	26,30%	105 838	78 397	57,45%
85-89	21,60%	28,50%	-	-	-
90+	12,90%	23,60%	-	-	-
85+ (średnia z 85-89 i 90+)	17,25%	26,05%	100 662	59 544	62,83%

Zarówno w danych pochodzących z raportu NFZ [23] jak i z badania *PolSenior2* [24] można zaobserwować, że mimo iż zawały serca częściej występują u mężczyzn we wszystkich grupach wiekowych, to z powodu większego odsetka kobiet w starszych grupach wiekowych w populacji ogółem, ich odsetek wśród wszystkich chorych z zawałami serca z wiekiem zwiększa się (w najstarszych grupach wiekowych stanowią więc większość chorych).

W tabeli poniżej zestawiono odsetki kobiet z raportu NFZ i badania *PolSenior2* we wspólnych grupach wiekowych (60-69, 70-79 i 80+).

Tabela 63. Odsetki kobiet wśród ogółu chorych z zawałami serca w Polsce

Źródło danych	Raport NFZ [23]	Badanie <i>PolSenior2</i> [24]	Wartości uwzględnione w kalkulacjach
Grupa wiekowa	Odsetek kobiet wśród ogółu chorych z zawałami serca		
60-69	26,07%	37,15%	26,07%
70-79	32,57%	44,29%	32,57%
80+	56,77%	60,14%	56,77%

Odsetki obliczone na podstawie badania *PolSenior2* są wyższe od tych obliczonych na podstawie raportu NFZ, jednak dotyczyły one szerszej łącznej grupy chorych z chorobą wieńcową lub przebyłym zawałem serca. W związku z tym do dalszych obliczeń uwzględniono niższe odsetki obliczone na podstawie raportu NFZ. Jest to podejście konserwatywne, ponieważ chorzy z przebytymi zawałami serca stanowią grupę wyłączaną z populacji docelowej dla romosozumabu.

Na podstawie powyższych odsetków oraz wcześniej wyznaczonej liczby kobiet i mężczyzn z zawałami serca w 2019 roku, wyznaczono liczbę kobiet z zawałami serca w Polsce, a następnie odniesiono ją do liczby kobiet ogółem, aby obliczyć wskaźniki chorobowości na zawały serca dla kobiet w poszczególnych grupach wiekowych w Polsce.

Tabela 64. Chorobowość zawałów serca u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Suma (60+)	Źródło
Liczba kobiet i mężczyzn z zawałami serca	184 477	234 377	226 060	195 062	152 723	120 288	1 112 987	Tabela 59
Odsetek kobiet	26,07%	26,07%	32,57%	32,57%	56,77%	56,77%	-	Tabela 63
Liczba kobiet z zawałami serca	48 093	61 102	73 624	63 528	86 707	68 293	401 347	Obliczenia własne



Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Suma (60+)	Źródło
Liczba kobiet w 2019 roku w Polsce	1 460 924	1 359 815	1 013 368	640 118	581 529	583 545	5 639 299	Tabela 60
Chorobowość zawałów serca u kobiet w Polsce	3,29%	4,49%	7,27%	9,92%	14,91%	11,70%	7,12%	Obliczenia własne

W raporcie NFZ o zdrowiu, choroba niedokrwienna serca można zaobserwować, że liczba chorych kobiet lub mężczyzn pomiędzy 2014 a 2019 uległa jedynie niewielkiej zmianie (wykres 2.8), dlatego dla uproszczenia obliczeń postanowiono przyjąć, że powyższe odsetki pozostaną stałe w czasie w horyzoncie czasowym analizy.

### Udary mózgu

Informacje na temat odsetka seniorów z wywiadem przebytego udaru mózgu zaczerpnięto z badania *PolSenior2* [24]. W analogiczny sposób jak poprzednio dla chorych z zawałem serca, obliczono odsetek kobiet spośród wszystkich chorych z udarami mózgu w 2019 roku.

Tabela 65. Liczba chorych z udarami mózgu w Polsce w 2019 roku – badanie *PolSenior2* [24]

Grupa wiekowa	Odsetek seniorów z wywiadem przebytego udaru mózgu		Obliczona liczba chorych z wywiadem przebytego udaru mózgu		Odsetek kobiet z przebyłym udarem mózgu w 2019 roku
	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	
60-64	4,00%	5,90%	58 437	76 452	43,32%
65-69	6,20%	7,70%	84 309	84 902	49,82%
70-74	5,40%	11,50%	54 722	85 249	39,10%
75-79	8,20%	14,00%	52 490	55 729	48,50%
80-84	11,10%	15,50%	64 550	46 203	58,28%
85-89	14,50%	14,00%	-	-	-
90+	12,70%	12,90%	-	-	-
85+ (średnia z 85-89 i 90+)	13,60%	13,45%	79 362	30 743	72,08%

Wyznaczony dodatkowo odsetek kobiet wśród wszystkich chorych z przebyłym udarem mózgu w wieku 60 lat i powyżej (wynoszący 50,94%) jest spójny z informacjami odnalezionymi w badaniu *Jermakow 2022*, w którym odsetek hospitalizowanych z powodu udaru mózgu mężczyzn w latach 2010-2019 wyniósł 49,15% (zaś hospitalizowanych kobiet było ok. 50,85%) [22]. Należy jednak zwrócić uwagę, że pomimo zbliżonej częstości dla obu płci w ogólnej populacji, w najstarszych grupach wiekowych obserwuje się większą liczbę kobiet niż mężczyzn z przebyłym udarem mózgu.

Wyznaczone odsetki wykorzystano do obliczenia chorobowości udarów mózgu u kobiet w Polsce w sposób analogiczny jak opisany poprzednio dla zawałów serca.

Tabela 66. Chorobowość udarów mózgu u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce

Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Suma (60+)	Źródła
Liczba kobiet i mężczyzn z udarami mózgu	74 021	83 732	77 344	63 194	47 000	34 899	380 190	Tabela 59
Odsetek kobiet	43,32%	49,82%	39,10%	48,50%	58,28%	72,08%	-	Tabela 65
Liczba kobiet z udarami mózgu	32 068	41 719	30 238	30 651	27 393	25 154	187 223	Obliczenia własne
Liczba kobiet w 2019 roku w Polsce	1 460 924	1 359 815	1 013 368	640 118	581 529	583 545	5 639 299	Tabela 60



Grupa wiekowa	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Suma (60+)	Źródła
Chorobowość udarów mózgu u kobiet w Polsce	2,20%	3,07%	2,98%	4,79%	4,71%	4,31%	3,32%	Obliczenia własne

W badaniu *Jermakow 2022*, proporcja mężczyzn i kobiet poddawanych hospitalizacji z powodu udaru mózgu w latach 2010-2019 podlegała jedynie małym fluktuacjom [22]. W związku z tym, a także dla zachowania spójności z podejściem przyjętym dla zawałów serca, założono, że wyznaczone odsetki chorobowości dla grup wiekowych kobiet pozostaną stałe w czasie w horyzoncie czasowym analizy.

#### Współwystępowanie zawałów serca i udarów mózgu

Wystąpienie zawału serca jak i udaru mózgu związane jest podobnymi czynnikami ryzyka, w związku z czym należy uwzględnić, że u części chorych mogą współwystępować obie choroby. Autorzy publikacji *Hachet 2014* [25] badali wystąpienie udaru mózgu po zawale serca – spośród 8 485 pacjentów, 168 (1,98%) doświadczyło udaru mózgu w szpitalu w ciągu pierwszego roku po zawale serca, a dodatkowych 45 pacjentów (0,64%) zidentyfikowano w okresie po wypisie ze szpitala. Podobne wnioski płyną z meta-analizy *Witt 2006* [26], w której wyznaczono, że na 1000 chorych po zawale serca, u średnio 14,5 (1,45%) w ciągu roku wystąpi udar mózgu. Natomiast autorzy artykułu *Putala 2018* [27] wskazali, że udar mózgu dotyczy ok. 3,70% pacjentów w przeciągu roku po wystąpieniu zawału serca. Największe ryzyko udaru mózgu występuje w pierwszych tygodniach po zawale serca, a w przypadku jego wystąpienia – istotnie wzrasta śmiertelność chorych.

W obliczeniach przyjęto, że udar mózgu i zawał serca współwystępują u 3,70% chorych (największy zidentyfikowany odsetek), nie uwzględniając wpływu obciążenia objemami chorobami na możliwy wzrost śmiertelności chorych, co stanowi podejście konserwatywne.

#### Parametr analizy

Podsumowując, oszacowano, że wcześniejsze przebycie zawału serca lub udaru mózgu będzie dotyczyło łącznie ok. 10,05% [= (7,12% + 3,32%) \* (100% - 3,70%)] pacjentek z rozważanej w niniejszej analizie populacji docelowej.

## 2.2. Liczba złamań osteoporotycznych i częstość wykonywania densytometrii w Polsce

W toku prac nad analizą, w drodze dostępu do informacji publicznej pozyskano od szesnastu Oddziałów Wojewódzkich NFZ dane na temat liczby kobiet w wieku 60 lat i powyżej, u których wystąpiły złamania raportowane w świadczeniach sprawozdanych w ramach umów na świadczenia w zakresie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rehabilitacji w latach 2017-2021, zdefiniowane następującymi kodami ICD-10:

- S72.0, S72.1, S72.2 – złamania bliższego końca kości udowej,
- S22.0, S22.1, S32.0, S32.7 – złamania trzonów kręgowych,
- S52.5, S52.6 – złamania dalszego końca kości promieniowej,
- S42.2 – złamania bliższego końca kości ramiennej,

raportowane w podziale na poszczególne lata oraz grupy wiekowe (60-64, 65-69, 70-74, 75-79 oraz 80 i więcej lat). Przyjęto założenie, że wszystkie świadczenia danego pacjenta związane ze złamaniem w tej samej lokalizacji, w ciągu 6 miesięcy od pierwszego świadczenia, dotyczą tego samego złamania.

Uzyskano również dane na temat liczby kobiet w wieku 60 lat i powyżej, u których wykonano dwufotonową absorpcjometrię (densytometrię z kości udowej lub kręgosłupa), zdefiniowaną jako świadczenie sprawozdawane z wykonaną procedurą 88.981 wg klasyfikacji ICD-9, w latach 2017-2021, w podziale na poszczególne lata.



Zebrane dane poddano analizie, w wyniku której ze względu na znaczne odstawianie obliczonych odsetków złamań (częstość występowania w populacji ogólnej) w zestawieniach z dwóch Oddziałów Wojewódzkich w porównaniu z odsetkami dla pozostałych województw, zdecydowano o wyłączeniu tych danych z analizy. W związku z tym w dalszych kalkulacjach uwzględniono dane z 14 OW NFZ na temat liczby złamań w poszczególnych lokalizacjach (które następnie ekstrapolowano tak, aby były one miarodajne dla całej polskiej populacji kobiet w wieku 60 lat i powyżej) oraz ze wszystkich 16 OW NFZ na temat liczby wykonywanych w Polsce badań densytometrycznych.

W tabeli poniżej przedstawiono zbiorcze zestawienie liczby złamań w poszczególnych lokalizacjach w Polsce w latach 2017-2021 w podziale na pacjentki w wieku 60-64 lat, 65 lat i więcej oraz ogółem (w wieku 60 lat i więcej).

Tabela 67. Liczba złamań wg lokalizacji w Polsce w latach 2017-2021 – opracowanie własne na podstawie danych OW NFZ [38]

Grupa wiekowa	Lokalizacja złamania	2017	2018	2019	2020	2021
60-74 lat	BKKU	1 817	1 808	1 768	1 608	1 677
	Kręgi	1 665	1 613	1 720	1 465	1 791
	Kość promieniowa	10 513	10 183	10 517	8 788	10 959
	Kość ramienna	3 019	3 051	2 861	2 713	3 227
	Łącznie	17 013	16 656	16 865	14 575	17 654
75 lat i więcej	BKKU	34 098	35 541	36 731	35 409	37 637
	Kręgi	10 054	10 864	11 698	10 464	12 875
	Kość promieniowa	37 278	37 643	39 515	35 946	45 184
	Kość ramienna	15 296	16 056	17 303	16 632	20 181
	Łącznie	96 726	100 104	105 248	98 451	115 877
60 lat i więcej	BKKU	35 915	37 350	38 500	37 017	39 314
	Kręgi	11 719	12 477	13 418	11 930	14 666
	Łącznie	113 739	116 760	122 113	113 026	133 531

Na podstawie powyższych danych przeprowadzono prognozę trendu złamań, tak aby uzyskać liczby złamań w latach obejmujących horyzont czasowy niniejszej analizy wpływu na budżet (od 2024 roku do 2028 roku).

Tabela 68. Liczba złamań wg lokalizacji w Polsce – prognoza własna na lata 2022-2028 na podstawie danych OW NFZ [38]

Grupa wiekowa	Lokalizacja złamania	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
60-74 lat	BKKU	1 592	1 544	1 496	1 448	1 401	1 353	1 305
	Kręgi	1 682	1 692	1 703	1 713	1 724	1 734	1 745
	Kość promieniowa	10 041	9 991	9 941	9 890	9 840	9 790	9 739
	Kość ramienna	2 998	3 006	3 014	3 022	3 030	3 037	3 045
	Łącznie	16 313	16 233	16 154	16 073	15 995	15 914	15 834
75 lat i więcej	BKKU	37 967	38 661	39 356	40 051	40 745	41 440	42 134
	Kręgi	12 764	13 288	13 812	14 337	14 861	15 385	15 909
	Kość promieniowa	43 348	44 760	46 171	47 583	48 994	50 406	51 817

Grupa wiekowa	Lokalizacja złamania	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
	Kość ramienna	20 197	21 232	22 266	23 301	24 335	25 370	26 405
	łącznie	114 276	117 941	121 605	125 272	128 935	132 601	136 265
60 lat i więcej	BKKU	39 559	40 205	40 852	41 499	42 146	42 793	43 439
	Kręgi	14 446	14 980	15 515	16 050	16 585	17 119	17 654
	łącznie	130 589	134 174	137 759	141 345	144 930	148 515	152 099

Celem wyznaczenia odsetka pacjentek korzystających w warunkach polskich z opieki w ZOL/ZPO po złamaniach bliższego końca kości udowej, przeanalizowano strukturę wiekową pacjentek z tymi złamaniami wg danych z 14 OW NFZ za 2021 rok (nie uwzględniano ekstrapolacji na całą polską populację, gdyż ta operacja nie zmieniłaby proporcji złamań). Wyniki obliczeń pokazano poniżej w tabeli.

Tabela 69. Struktura wiekowa pacjentek ze złamaniami bliższego końca kości udowej w Polsce w 2021 roku [38]

Grupa wiekowa	Liczba złamań BKKU	Odsetek
60-64 lat	1 384	4,27%
65-69 lat	2 601	8,02%
70-74 lat	3 918	12,08%
75-79 lat	3 960	12,21%
80 lat i powyżej	20 578	63,43%
Suma	32 441	100,00%

Na podstawie danych z OW NFZ na temat liczby wykonanych w latach 2017-2021 badań densytometrycznych oraz danych GUS (przedstawionych w Tabeli 3) skalkulowano odsetki kobiet korzystających z DXA w Polsce. Wyniki obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 70. Odsetek wykonywanych badań densytometrycznych w Polsce w latach 2017-2021 – opracowanie własne na podstawie danych OW NFZ [38]

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Odsetek wykonanych badań densytometrycznych (DXA)	■	■	■	■	■

Tabela 71. Odsetek wykonywanych badań densytometrycznych w Polsce – prognoza własna na lata 2022-2028 na podstawie danych OW NFZ [38] oraz konsultacji eksperckich

Parametr	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Roczne tempo wzrostu	■	■	■	■	■	■	■
Prognoza odsetków wykonywanych w Polsce badań DXA	■	■	■	■	■	■	■



W obliczeniach liczebności populacji docelowej wykorzystano odsetki zgodne z przyjętym w analizie horyzontem czasowym.

### 2.3. Liczba pacjentek ze złamaniami osteoporotycznymi w lokalizacjach głównych wyznaczona w oparciu o ich rozpowszechnienie

W ramach analizy dodatkowo obliczono liczbę pacjentek spełniających pierwsze kryterium kwalifikacji do proponowanego programu lekowego – „udokumentowany T-score  $\leq -3,0$  (bliższy koniec kości udowej lub część lędźwiowa kręgosłupa) oraz  $\geq 1$  wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej” – na podstawie rozpowszechnienia złamań osteoporotycznych w Polsce.

Wyniki tych kalkulacji przedstawiono wyłącznie poglądowo, bowiem na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi [39] stwierdzono, że podejście do oszacowania oparte o rozpowszechnienie nie jest odpowiednie – pacjentki ze złamaniami zgłaszają się do lekarzy przeważnie tuż po ich wystąpieniu, a leczenie farmakologiczne kontynuuje jedynie niewielka część [14]. Ankietowani eksperci kliniczni ocenili natomiast jako prawdopodobne, że część pacjentek ze złamaniami w okresie ok. 5 lat poprzedzających wprowadzenie proponowanego programu lekowego dla romosozumabu rzeczywiście zostanie do niego zakwalifikowana. Oszacowanie liczebności ww. grupy chorych po złamaniach, spełniających pierwsze kryterium kwalifikacji do programu lekowego i uwzględnione w niniejszej analizie zaprezentowano w rozdziale 1.4.2.

Natomiast porównawcze wyniki obliczeń w oparciu o rozpowszechnienie złamań przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 72. Liczba pacjentek spełniających pierwsze kryterium kwalifikacji do programu lekowego – podejście oparte o rozpowszechnienie złamań osteoporotycznych

Parametr	Wartość parametru	Liczba pacjentek					Źródła / uwagi
		I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Liczba kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce	Nie dotyczy	5 871 457	5 929 508	5 987 557	6 045 605	6 103 656	GUS [10]; szczegóły w Tabela 3
Odsetek kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi w Polsce	60-69 lat: 29,24% 70-79 lat: 33,46% ≥ 80 lat: 44,44%	1 974 028	1 993 688	2 013 347	2 033 006	2 052 666	Badurski 2011 [12]
Odsetek złamań osteoporotycznych, które wystąpiły u chorych z T-score $\leq -3,0$	12,88%	254 176	256 707	259 239	261 770	264 301	Badurski 2011 [12], Siris 2004 [13] (Patrz Tabela 6)
Odsetek złamań, które miały miejsce w lokalizacji głównej							Szczegółowe uzasadnienie poniżej
Odsetek pacjentek, które miały wykonane badanie DXA („udokumentowany T-score”)							Patrz Tabela 6
Odsetek pacjentek, które nie spełniają kryteriów uniemożliwiających włączenia do programu lekowego	89,95%						Patrz Tabela 6

- Odsetek kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi w Polsce

Posłużono się danymi z badania BOS-2 [12], w którym wzięło udział 1608 kobiet w wieku 40 lat i powyżej (średnia wieku wyniosła 63,9 lat). Wynika z nich, że złamania osteoporotyczne przeżyło łącznie 29,24% pacjentek w wieku 60-69 lat, 33,46% w wieku 70-79 lat oraz 44,44% w wieku 80 lat i powyżej. Wykorzystanie danych w rozbiciu na poszczególne grupy wiekowe pozwala na możliwie najdokładniejsze odzwierciedlenie specyfiki osteoporozy (wraz z malejącą z wiekiem gęstością mineralną kości i rosnącym ryzykiem upadków, zwiększa się ryzyko wystąpienia złamań osteoporotycznych). W badaniu BOS-2 znajdują się także dane pozwalające na wyznaczenie częstości złamań u ogółu pacjentek w wieku 40 lat i powyżej (27,1%) lub w wieku 60 lat i powyżej (31,6%), jednak wykorzystanie tych odsetków w obliczeniach prowadziłoby do niedoszacowań, dlatego zdecydowano o użyciu w kalkulacjach częstości w podziale na grupy wiekowe.

- Odsetek złamań, które miały miejsce w lokalizacji głównej

Wartości odsetka złamań w lokalizacji głównej wśród wszystkich złamań osteoporotycznych zawierają się przeważnie w przedziale od 71% do 86% (zidentyfikowano jedno badanie, w którym wyznaczony odsetek wynosił 49,6%).

Tabela 73. Odsetki złamań w lokalizacjach głównych spośród wszystkich złamań osteoporotycznych u kobiet

Źródło danych	Wyznaczona wartość odsetka złamań w lokalizacjach głównych spośród wszystkich złamań	Komentarz
Schemitsch 2022 [16], rys. 2	49,58%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych ( <i>clinical vertebral, radius/ulna, humerus, hip</i> ) podzielona przez liczbę wszystkich złamań
Kanis 2021 [35], tab. 1	75,73%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych ( <i>hip, vertebral, humerus, forearm</i> ) podzielona przez liczbę wszystkich złamań
Hadji 2021 [17], tab. 2	86,07%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych ( <i>major osteoporotic fractures, MOF</i> ) podzielona przez sumę liczb wszystkich złamań u pacjentek w wieku 60 lat i więcej
Toth 2020 [18], rys. 3	70,95%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych ( <i>hip, humerus, wrist/forearm, clinical vertebral</i> ) podzielona przez liczbę wszystkich złamań
Balasubramanian 2019 [36], tab. 2	79,27%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych ( <i>spine, humerus, radius/ulna, hip</i> ) podzielona przez liczbę wszystkich złamań
Amarowicz 2016 [37], ryc. 2	77,78%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych (dłk promieniowej, bkk udowej, bkk ramiennej, kręgosłup) podzielona przez liczbę wszystkich złamań
Raport „Osteoporoza” 2015 [30], ryc. 1	80,87%	Suma liczby złamań w lokalizacjach głównych (BKKU, kręgosłup, kość promieniowa, kość ramienna) podzielona przez liczbę wszystkich złamań

W obliczeniach, na podstawie powyższego zestawienia odsetków oraz konsultacji z ekspertami klinicznymi, za wiarygodną w warunkach polskich przyjęto wartość odsetka wynoszącą [39].

Wartości pozostałych odsetków użytych w dodatkowych obliczeniach przyjęto takie jak w Tabeli 6.

#### 2.4. Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej

W niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie publikacje, w których raportowano dane pozwalające na obliczenie odsetka powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu bliższego końca kości udowej jak i złamaniu kręgosłupa, gdyż uznano, że będą się one charakteryzowały możliwie największą wiarygodnością. Zidentyfikowano trzy



publikacje zawierające zestawy potrzebnych danych – *Schemitsch 2022* [16], *Hadji 2021* [17] oraz *Toth 2020* [18]. W poniższej tabeli zaprezentowano wykorzystane dane źródłowe i przeprowadzone kalkulacje.

Tabela 74. Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej – obliczenia własne

Lokalizacja wcześniejszego złamania	N	Złamania BKKU po wcześniejszym złamaniu		Złamania kręgosłupa po wcześniejszym złamaniu	
		%	n	%	n
<i>Schemitsch 2022</i> [16], BKKU – rys. 2B, kręgosłup – wartości numeryczne wyekstrahowane z rys. 2A					
<i>Any</i>	115 776	-	5 745	1,6%	1 799
<u>Vertebral (clinical)</u>	7 721	-	485	4,2%	328
<i>Pelvis</i>	8 328	-	574	2,0%	168
<u>Radius/ulna</u>	4 828	-	189	1,2%	60
<i>Multisite</i>	3 735	-	220	1,6%	60
<u>Humerus</u>	13 237	-	711	1,3%	178
<i>Clavicle/ribs/sternum</i>	14 559	-	681	1,8%	264
<i>Wrist</i>	17 859	-	745	1,1%	204
<i>Femur</i>	3 002	-	140	1,0%	30
<u>Hip</u>	31 613	-	1 660	1,1%	344
<i>Tibia/fibula/knee</i>	10 894	-	340	1,0%	113
Lokalizacje główne	-	53,0%	3 045	50,6%	910
<i>Hadji 2021</i> [17], rys. 2*					
<u>Hip/femur</u>	2 476	2,6%	64	6,7%	166
<u>Vertebral</u>	7 968	2,8%	223*	13,6%	1 084
<u>Forearm/wrist/hand</u>	4 191	2,0%	84*	5,0%	210
Lokalizacje główne	-	88,2%	327*	85,6%	125
<i>Toth 2020</i> [18], rys. 3					
<i>Any</i>	35 146	3,4%	1 195	1,5%	527
<u>Hip</u>	7 180	4,0%	287	1,7%	122
<u>Humerus</u>	4 963	4,0%	199	1,5%	74
<u>Wrist/forearm</u>	10 006	2,2%	220	0,7%	70
<u>Clinical vertebral</u>	2 786	6,0%	167	4,6%	128
<i>Other</i>	10 211	3,0%	306	1,4%	143
Lokalizacje główne	-	73,1%	873	74,9%	395

\* W publikacji *Hadji 2021* [17] podano kody ICD-10 rozpoznania poszczególnych rodzajów złamań – autorzy badania w kategoriach „vertebral” oraz „forearm/wrist/hand” uwzględniali więcej lokalizacji złamań niż te przyjęte w niniejszej analizie wpływu na budżet jako główne (patrz rozdział 1.3.4). W związku z tym skorygowano podane liczebności złamań w tych kategoriach odsetkiem 85,7% złamań w lokalizacjach głównych (tab. 2 w publikacji [17]), co dało sumę 327 złamań wykorzystaną w kalkulacjach (=64 + 85,7%\*223 + 85,7%\*84).

W analizie uwzględniono średnie odsetki ważone liczebnościami populacji w poszczególnych badaniach, przedstawione w tabeli poniżej. Wpływ przyjęcia minimalnych lub maksymalnych odsetków testowano w ramach analizy wrażliwości (rozdział 1.8.2).

Tabela 75. Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej

Badanie	N	Waga	Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu	
			BKKU	Kręgosłup
<i>Schemitsch 2022</i> [16]	115 776	69,9%	53,0%	50,6%
<i>Hadji 2021</i> [17]	14 635	8,8%	88,2%	85,6%
<i>Toth 2020</i> [18]	35 146	21,2%	73,1%	74,9%
Średnie ważone odsetki			60,4%	58,8%

### 3. ZAKRES UZUPEŁNIEŃ W ZWIĄZKU Z PISMEM AOTMIT O NIEZGODNOŚCIACH ANALIZ PRZEDŁOŻONYCH W RAMACH WNIOSKU O OBJĘCIE REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO EVENTITY®

W grudniu 2023 przeprowadzono aktualizację dokumentu, która obejmowała następujące zmiany:

- Uwzględnienie marży hurtowej w wysokości 6% w kalkulacjach ceny produktu Eventity®,
- Aktualizację kosztów innych produktów leczniczych zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r. [4],
  - W tym uwzględnienie zmiany art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.),
- Uwzględnienie instrumentu dzielenia ryzyka dla denosumabu,
- Aktualizację wyceny punktowej dla świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych,
- Uwzględnienie uzgodnionych zapisów programu lekowego:
  - W tym wprowadzenie warunku T-score  $\leq -2,5$  w subpopulacji 2. [REDACTED]
  - W tym scenariusz dodatkowy zakładający dyskontynuację leczenia z powodu braku skuteczności po sześciu miesiącach terapii (przedstawiony w kolejnym podrozdziale).

#### 3.1. Scenariusz dodatkowy: dyskontynuacja po sześciu miesiącach leczenia (brak skuteczności)

Zgodnie z opublikowanymi wynikami badania ARCH (*suplement*, Tabela S3) po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia romosozumabem średnia procentowa zmiana gęstości mineralnej kości (BMD) w porównaniu z wartością wyjściową:

- mierzona w kregostupie lędźwiowym wzrosła o 11,3% (95% CI: 10,11% – 12,50%; liczebność próby 84 osoby),
- mierzona w szyjce kości udowej wzrosła o 3,9% (95% CI: 2,63% – 5,21%; liczebność próby 85 osób).

Publikacje prezentujące wyniki badania ARCH podają wyniki dla punktu końcowego *procentowa zmiana BMD* wyłącznie w postaci wartości średnich. Nie jest znany rozrzut wyników dla poszczególnych pacjentek. W związku z powyższym w analizie podstawowej przyjęto, że brak skuteczności po 6 miesiącach leczenia nie wystąpi i żadna z pacjentek nie zostanie wyłączona z programu lekowego.

Jednocześnie, mając na uwadze niepewność wynikającą z formy prezentacji wyników badania ARCH, w ramach dodatkowego scenariusza przetestowano wariant z wyłączeniem chorych z programu po 6 miesiącach terapii. Założono, że procentowa zmiana BMD w porównaniu z wartością wyjściową ma rozkład normalny, o średniej i odchyleniu standardowym wyznaczonych w oparciu o przedstawione powyżej wyniki badania ARCH. Otrzymane wyniki zaprezentowano w tabeli (kursywą zaznaczono dane źródłowe):



Tabela 76. Kalkulacja odsetka pacjentek, u których wystąpił brak skuteczności po 6 miesiącach terapii

Miejsce pomiaru BMD	Średni wzrost / spadek (-) BMD po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii romosozumabem		Liczba pacjentek	SE	SD	Warunek z programu lekowego	Odsetek pacjentek spełniających warunek przy założeniu rozkładu normalnego średniej zmiany BMD
	Średnia	LCI					
Kregi	11,30%	10,11%	84	0,005	0,056	≤-4,40%	0,25%
Szyjka kości udowej	3,90%	2,63%	85	0,007	0,061	≤-5,20%	6,68%

W scenariuszu dodatkowym przyjęto, że po 6 miesiącach terapii brak skuteczności wystąpi u 6,7% objętych leczeniem romosozumabem (wyższa wartość z oszacowanych, charakter maksymalny) i pacjentki te zostaną wyłączone z programu. Wyniki analizy ekonomicznej dla scenariusza zostały zaprezentowane w kolejnej tabeli:

Tabela 77. Wyniki scenariusza dodatkowego

Wariant analizy	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
	Scenariusz istniejący					Scenariusz nowy				
Perspektywa NFZ, wariant z RSS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa wspólna, wariant z RSS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa NFZ, wariant bez RSS	3,90 mln	8,46 mln	13,01 mln	18,01 mln	23,85 mln	27,13 mln	53,98 mln	60,61 mln	62,92 mln	66,74 mln
Perspektywa wspólna, wariant bez RSS	3,95 mln	8,54 mln	13,12 mln	18,15 mln	24,02 mln	27,17 mln	54,04 mln	60,69 mln	63,01 mln	66,85 mln
<b>Koszty Inkrementalne</b>										
Perspektywa NFZ, wariant z RSS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa wspólna, wariant z RSS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Perspektywa NFZ, wariant bez RSS	23,23 mln	45,52 mln	47,60 mln	44,91 mln	42,89 mln	22,92 mln	45,33 mln	48,77 mln	47,95 mln	47,82 mln
Perspektywa wspólna, wariant bez RSS	23,22 mln	45,50 mln	47,57 mln	44,86 mln	42,83 mln	22,92 mln	45,33 mln	48,77 mln	47,95 mln	47,82 mln

## 4. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dostęp: 2.01.2023 r.) wraz z późniejszymi zmianami.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 r.
5. Charakterystyka produktu leczniczego EVENTY<sup>®</sup>.
6. [REDAKTOR] i wsp. Produkt leczniczy EVENTY<sup>®</sup> (romosozumab) w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze złamaniem – analiza problemu decyzyjnego. Praca niepublikowana. Instytut Arcana, 2023 r.
7. Charakterystyka produktu leczniczego Ostenil.
8. Charakterystyka produktu leczniczego Risendros 35.
9. Charakterystyka produktu leczniczego Prolia.
10. Główny Urząd Statystyczny, Bank Danych Lokalnych, <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/> (dostęp: 10.01.2023 r.).
11. Kanis J.A., Norton N., Harvey N.C. i wsp.: SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Arch. Osteoporos.* 2021; doi: 10.1007/s11 657-020-00 871-9.
12. Badurski J., Jeziernicka E., Dobreńko A. i wsp. The characteristics of osteoporotic fractures in the region of Białystok (BOS-2). The application of the WHO algorithm, FRAX<sup>®</sup>BMI and FRAX<sup>®</sup>BMD assessment tools to determine patients for intervention. *Endokrynol Pol.* 2011;62(4):290-298.
13. Siris E.S., Chen Y.T., Abbott T.A. i wsp. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures. *Arch Intern Med.* 2004;164(10):1108-1112. doi:10.1001/archinte.164.10.1108.
14. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. NFZ o zdrowiu, osteoporoza. Warszawa 2019.
15. Söreskog E, Ström O, Spångéus A. i wsp. Risk of major osteoporotic fracture after first, second and third fracture in Swedish women aged 50 years and older. *Bone.* 2020;134:115286. doi:10.1016/j.bone.2020.115286.
16. Schemitsch E, Adachi J.D., Brown J.P. i wsp. Hip fracture predicts subsequent hip fracture: a retrospective observational study to support a call to early hip fracture prevention efforts in post-fracture patients. *Osteoporos Int.* 2022;33(1):113-122. doi:10.1007/s00198-021-06080-5.
17. Hadji P., Schweikert B., Kloppmann E. i wsp. Osteoporotic fractures and subsequent fractures: imminent fracture risk from an analysis of German real-world claims data. *Arch Gynecol Obstet.* 2021;304(3):703-712. doi:10.1007/s00404-021-06123-6.
18. Toth E., Banefelt J., Åkesson K. i wsp. History of Previous Fracture and Imminent Fracture Risk in Swedish Women Aged 55 to 90 Years Presenting With a Fragility Fracture. *J Bone Miner Res.* 2020;35(5):861-868. doi:10.1002/jbmr.3953.
19. [REDAKTOR] i wsp. Produkt leczniczy EVENTY<sup>®</sup> (romosozumab) w leczeniu kobiet z ciężką osteoporozą pomenopauzalną ze złamaniem – analiza ekonomiczna. Praca niepublikowana. Instytut Arcana, marzec 2023 r.
20. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 [published correction appears in *Lancet.* 2020 Nov 14;396(10262):1562]. *Lancet.* 2020;396(10258):1204-1222. doi:10.1016/S0140-6736(20)30925-9.
21. AOTMiT, Metodologia Global Burden of Disease. <https://www.aotm.gov.pl/projekty-aotmit/gbd/metodologia-global-burden-of-disease/> (dostęp: 2.01.2023 r.).
22. Jermakow N, Maluchnik M, Sienkiewicz-Jarosz H, Karaszewski B, Wierzchowska-Cioch E, Ryglewicz D. Trends of stroke hospitalisation and fatality rates in young vs. elderly people in Poland during 2010-2019 decade. *Neurol Neurochir Pol.* 2022;56(5):417-427. doi:10.5603/PJNNS.a2022.0055.



23. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. NFZ o zdrowiu, choroba niedokrwienna serca. Warszawa 2020.
24. Błęadowski P., Grodzicki T., Mossakowska M., Zdrojewski T. (red.) (2021). Polsenior2 – Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem. Gdańsk: Gdański Uniwersytet Medyczny.
25. Hachet O., Guenancia C., Stamboul K. i wsp. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction: specific aspects of in-hospital and postdischarge events. *Stroke*. 2014;45(12):3514-3520. doi:10.1161/STROKEAHA.114.006707.
26. Witt B.J., Ballman K.V., Brown R.D. Jr i wsp. The incidence of stroke after myocardial infarction: a meta-analysis. *Am J Med*. 2006;119(4):354.e1-354.e3549. doi:10.1016/j.amjmed.2005.10.058.
27. Putaala J., Nieminen T. Stroke Risk Period After Acute Myocardial Infarction Revised. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(22):e011200. doi:10.1161/JAHA.118.011200.
28. Medonet, Menopauza - przyczyny, objawy. Kiedy pojawia się menopauza i jak łagodzić jej objawy? <https://www.medonet.pl/choroby-od-a-do-z/choroby-endokrynologiczne,menopauza-klimakterium-pierwsze-objawy-w-jakim-wieku,artykul,1721190.html> (dostęp: 2.01.2023 r.).
29. Program polityki zdrowotnej „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”. Grupa robocza składająca się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia przy merytorycznym udziale i wsparciu dr hab. n. med. Piotra Głuszko. <https://pacjent.gov.pl/programy-profilaktyczne/profilaktyka-osteoporozy> (dostęp: 2.01.2023 r.).
30. Europejska Fundacja Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne. Raport „Osteoporoza - cicha epidemia w Polsce”. Kraków 2015.
31. Lorenc, R., Głuszko, P., Franek, E. i wsp. (2017). Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017. *Endokrynologia Polska*, 68(A), 1-18.
32. Lewiecki, E. M. (2021). Osteoporosis: Clinical Evaluation. In K. R. Feingold (Eds.) et. al., *Endotext*. MDText.com, Inc.
33. [Redacted] i wsp. Produkt leczniczy **EVENTITY® (romosozumab)** w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze złamaniem – analiza efektywności klinicznej. Praca niepublikowana. Instytut Arcana, 2023 r.
34. Centrala NFZ. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-grudzień 2022 r. (dostęp: 02.03.2023 r.).
35. Kanis J.A., Johansson H., Harvey N.C. i wsp. The effect on subsequent fracture risk of age, sex, and prior fracture site by recency of prior fracture. *Osteoporos Int*. 2021;32(8):1547-1555. doi:10.1007/s00198-020-05803-4.
36. Balasubramanian A., Zhang J., Chen L. i wsp. Risk of subsequent fracture after prior fracture among older women. *Osteoporos Int*. 2019;30(1):79-92. doi:10.1007/s00198-018-4732-1.
37. Amarowicz J., Czerwiński E., Zając K., Kumorek A. Fracture Liaison Services - Polish Experience. *Methods of Secondary Prevention of Osteoporotic Fractures. Ortop Traumatol Rehabil*. 2016;18(6):569-581. doi:10.5604/15093492.1230554.
38. Dane z oddziałów wojewódzkich NFZ uzyskane w ramach dostępu do informacji publicznej.
39. Dane uzyskane w ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi.
40. Dudko i wsp. Wpływ czynników warunkujących na leczenie złamań bliższego końca kości udowej. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja*. 2017; 1(6); Vol. 19, 45-54.
41. Czerwiński E, Kanis JA, Trybulec B i wsp. The incidence and risk of hip fracture in Poland. *Osteoporos Int* (2009) 20:1363-1367.
42. Czerwiński E, Czubak J, Synder M i wsp. Współczesne postępowanie w osteoporotycznych złamaniach kości. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja*. 2018; 2(6); Vol. 20, 91-102.
43. Czerwiński E, Mazurek T, Czubak J, Zasady profilaktyki, rozpoznawania i leczenia osteoporotycznych złamań kości. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja*. 2022; 4(6); Vol. 24. Strony Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Ortopedii i Prezesa ZG PTOiTr <https://ptoitr.pl/storage/files/3sjTIHmTSPXpOdhKYAQ6SCIBaZ1IXMaQzIT90kAu.pdf>.
44. Boue S., Lafuma A., Fagnani F., Meunier P.J., Register J.Y., Estimation of direct unit costs associated with non-vertebral osteoporotic fractures in five European countries, *Rheumatol Int* (2006) 26:1063-1072.
45. Zarządzenie Nr 21/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 stycznia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalistyczne wraz z późniejszymi zmianami.

46. Zarządzenie Nr 12/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 stycznia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna wraz z późniejszymi zmianami.
47. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.
48. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z późniejszymi zmianami.
49. Zarządzenie Nr 195/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką wraz z późniejszymi zmianami.
50. Narodowy Fundusz Zdrowia, Informator o umowach, <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy>.
51. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.
52. Komunikat Centrali NFZ z dnia 4 lutego 2022 r. w związku z wątpliwościami w zakresie nowego sposobu rozliczania świadczeń w fizjoterapii ambulatoryjnej i domowej, <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-w-zwiazku-z-watpliwosciami-w-zakresie-nowego-sposobu-rozliczania-swiadczen-w-fizjoterapii-ambulatoryjnej-i-domowej,8140.html>.
53. Zarządzenie Nr 55/2022/DSOZ z dnia 25 kwietnia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej wraz z późniejszymi zmianami.



## 5. SPIS TABEL

Tabela 1. Wyniki zbiorcze analizy wpływu na system ochrony zdrowia – perspektywa płatnika publicznego.....	6
Tabela 2. Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego EVENTY <sup>®</sup> .....	8
Tabela 3. Liczba kobiet w wieku 50 lat i powyżej w Polsce.....	13
Tabela 4. Liczba kobiet z osteoporozą pomenopauzalną w Polsce.....	14
Tabela 5. Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	14
Tabela 6. Liczba pacjentek spełniających kryterium 1 kwalifikacji do programu lekowego – podejście oparte o prognozę liczby złamań osteoporotycznych w lokalizacjach głównych.....	15
Tabela 7. Liczba pacjentek spełniających kryterium 2 kwalifikacji do programu lekowego.....	18
Tabela 8. Liczebność populacji docelowej – podsumowanie.....	19
Tabela 9. Roczne częstości występowania złamań osteoporotycznych – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [19].....	20
Tabela 10. Odsetek pacjentek korzystających z opieki długoterminowej po złamaniach bliższego końca kości udowej w Polsce.....	21
Tabela 11. Dane dotyczące śmiertelności zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [19].....	21
Tabela 12. Dawkowanie i koszt roczny stosowania produktu leczniczego EVENTY <sup>®</sup> .....	22
Tabela 13. Dawkowanie i koszty stosowania aktualnej praktyki klinicznej w osteoporozie [4] .....	23
Tabela 14. Podsumowanie rocznych kosztów stosowania aktualnej praktyki klinicznej w osteoporozie.....	24
Tabela 15. Koszty innych zasobów medycznych związanych z poszczególnymi lekami.....	24
Tabela 16. Rozkład liczby złamań w lokalizacjach innych niż bliższy koniec kości udowej lub kręgosłup [30] .....	25
Tabela 17. Metody leczenia złamań kości udowej.....	25
Tabela 18. Kalkulacja kosztów jednostkowych porad ambulatoryjnych .....	28
Tabela 19. Kalkulacja kosztów jednostkowych hospitalizacji .....	28
Tabela 20. Kalkulacja kosztu hospitalizacji związanego z leczeniem złamań .....	28
Tabela 21. Kalkulacja kosztu kontrolnych wizyt ambulatoryjnych po hospitalizacji związanej z leczeniem złamań.....	30
Tabela 22. Kalkulacja całkowitego kosztu leczenia ambulatoryjnego (pacjentki nieleczone w warunkach szpitalnych) .....	30
Tabela 23. Kalkulacja całkowitego kosztu hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych dla poszczególnych typów złamań .....	31
Tabela 24. Ceny wyrobów medycznych stosowanych po złamaniach osteoporotycznych.....	33
Tabela 25. Całkowite koszty zaopatrzenia ortopedycznego wg lokalizacji złamań .....	33
Tabela 26. Koszty leków przeciwbólowych stosowanych po złamaniach osteoporotycznych [4].....	36
Tabela 27. Całkowity koszt leczenia przeciwbólowego po złamaniach osteoporotycznych .....	36
Tabela 28. Koszty jednostkowe enoksaparyny stosowanej w profilaktyce przedwzakrzepowej po złamaniach.....	37
Tabela 29. Całkowity koszt profilaktyki przedwzakrzepowej po złamaniach .....	38
Tabela 30. Wycena punktowa produktów rozliczeniowych w fizjoterapii wg umów z NFZ w 2023 roku.....	39
Tabela 31. Koszt produktów rozliczeniowych w fizjoterapii uwzględnione w analizie podstawowej.....	39
Tabela 32. Charakterystyka leczenia fizjoterapeutycznego po złamaniach osteoporotycznych .....	40
Tabela 33. Koszt fizjoterapii prowadzonej w warunkach domowych.....	42
Tabela 34. Koszt fizjoterapii prowadzonej w warunkach ambulatoryjnych.....	42
Tabela 35. Podsumowanie kosztów rehabilitacji w osteoporozie .....	44
Tabela 36. Podsumowanie łącznych kosztów leczenia złamań.....	46
Tabela 37. Podsumowanie kosztów leczenia złamań w pierwszym i kolejnym roku po złamaniu – parametry modelu.....	47
Tabela 38. Wycena punktowa wg umów z NFZ na 2023 rok.....	47



Tabela 39. Koszty opieki długoterminowej po złamaniu biodra .....	47
Tabela 40. Udziały w rynku – stan aktualny, scenariusz istniejący.....	48
Tabela 41. Udziały w rynku – scenariusz nowy.....	48
Tabela 42. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący.....	49
Tabela 43. Zużycie zasobów – scenariusz nowy.....	49
Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – liczba złamań, analiza podstawowa .....	50
Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – podsumowanie wydatków z uwzględnieniem RSS, analiza podstawowa .....	51
Tabela 46. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza podstawowa, wariant z uwzględnieniem RSS.....	52
Tabela 47. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – podsumowanie wydatków bez uwzględnienia RSS, analiza podstawowa .....	53
Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza podstawowa, wariant bez uwzględnienia RSS .....	53
Tabela 49. Założenia analizy wrażliwości .....	54
Tabela 50. Założenia analizy wrażliwości – przejęcie udziałów w rynku przez romosozumab w scenariuszu nowym [39].....	56
Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, wariant z uwzględnieniem RSS.....	56
Tabela 52. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, wariant z uwzględnieniem RSS.....	58
Tabela 53. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, wariant bez uwzględnienia RSS .....	59
Tabela 54. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, wariant bez uwzględnienia RSS.....	61
Tabela 55. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych, społecznych, prawnych i wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	63
Tabela 56. Chorobowość i zapadalność zawałów serca i udarów mózgu w Polsce – dane GBD 2019 [20].....	67
Tabela 57. Chorobowość i zapadalność zawałów serca i udarów mózgu na świecie w podziale na grupy wiekowe – dane GBD 2019 [20].....	68
Tabela 58. Udziały poszczególnych grup wiekowych w sumie chorych z zawałami serca i udarami mózgu na świecie, obliczone na podstawie danych GBD 2019 [20].....	68
Tabela 59. Chorobowość zawałów serca i udarów mózgu w Polsce w podziale na grupy wiekowe, obliczona na podstawie danych GBD 2019 [20].....	69
Tabela 60. Proporcje płci w grupach wiekowych w Polsce w 2019 roku.....	69
Tabela 61. Liczba chorych z zawałami serca w Polsce w 2019 roku – raport NFZ [23].....	69
Tabela 62. Liczba chorych z zawałami serca lub chorobą wieńcową w Polsce w 2019 roku – badanie <i>PolSenior2</i> [24].....	70
Tabela 63. Odsetki kobiet wśród ogółu chorych z zawałami serca w Polsce .....	70
Tabela 64. Chorobowość zawałów serca u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce .....	70
Tabela 65. Liczba chorych z udarami mózgu w Polsce w 2019 roku – badanie <i>PolSenior2</i> [24].....	71
Tabela 66. Chorobowość udarów mózgu u kobiet w wieku 60 lat i powyżej w Polsce.....	71
Tabela 67. Liczba złamań wg lokalizacji w Polsce w latach 2017-2021 – opracowanie własne na podstawie danych OW NFZ [38].....	73
Tabela 68. Liczba złamań wg lokalizacji w Polsce – prognoza własna na lata 2022-2028 na podstawie danych OW NFZ [38] 73	
Tabela 69. Struktura wiekowa pacjentek ze złamaniami bliższego końca kości udowej w Polsce w 2021 roku [38].....	74
Tabela 70. Odsetek wykonywanych badań densytometrycznych w Polsce w latach 2017-2021 – opracowanie własne na podstawie danych OW NFZ [38].....	74
Tabela 71. Odsetek wykonywanych badań densytometrycznych w Polsce – prognoza własna na lata 2022-2028 na podstawie danych OW NFZ [38] oraz konsultacji eksperckich.....	74
Tabela 72. Liczba pacjentek spełniających pierwsze kryterium kwalifikacji do programu lekowego – podejście oparte o rozpowszechnienie złamań osteoporotycznych .....	75



Tabela 73. Odsetki złamań w lokalizacjach głównych spośród wszystkich złamań osteoporotycznych u kobiet .....	76
Tabela 74. Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej – obliczenia własne .....	77
Tabela 75. Częstość powtórnych złamań po wcześniejszym złamaniu w lokalizacji głównej.....	77
Tabela 76. Kalkulacja odsetka pacjentek, u których wystąpił brak skuteczności po 6 miesiącach terapii.....	79
Tabela 77. Wyniki scenariusza dodatkowego.....	79

## 6. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – liczba złamań .....	51
---	----