

**ZOLEDRONIC ACID ACTAVIS
(KWAS ZOLEDRONOWY) W ZAPOBIEGANIU
POWIKŁANIOM KOSTNYM U DOROSŁYCH
CHORYCH Z ZAAWANSOWANYM
PROCESEM NOWOTWOROWYM
OBEJMUJĄCYM PRZERZUTY
OSTEOLITYCZNE**

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.1

Wykonawca:



Autorzy:



Warszawa, 27 stycznia 2014

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	9
2. Analiza wpływu na budżet	9
2.1. Metodyka analizy.....	9
2.2. Horyzont czasowy	10
2.3. Perspektywa	11
2.4. Scenariusze porównywane.....	11
2.5. Populacja.....	13
2.5.1. Metodyka wyznaczenia populacji docelowej, wskazanej we wniosku	13
2.5.2. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	18
2.5.3. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	20
2.5.4. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	22
2.5.6. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	25
2.6. [REDACTED]	25
2.6.1. [REDACTED]	27
2.6.2. [REDACTED]	34
2.6.3. Podsumowanie kosztów	36
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	38
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	38
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	38

3. Analiza wrażliwości	42
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	49
5. Aspekty etyczne i społeczne	49
6. Założenia i ograniczenia	51
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	52
8. Załączniki	54
8.1. Dane refundacyjne NFZ.....	54
8.2. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej	55
8.3. [REDACTED]	55
8.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	56
8.5. Liczba opakowań technologii wnioskowanej	58
8.6. Populacja roczna	58
8.6.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	58
8.6.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	59
8.6.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	60
8.6.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	60
8.6.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	60
8.7. [REDACTED]	61
9. Spis tabel	62
10. Spis rysunków	64
11. Bibliografia.....	65

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AIC	ang. <i>Akaike Information Criterion</i> – kryterium informacyjne Akaike
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CHB	cena hurtowa brutto
EFTA	ang. <i>European Free Trade Association</i> – Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EU	ang. <i>European Union</i> – Unia Europejska
i.v.	łac. <i>in venam</i> – dożylnie
■	■
KRN	Krajowy rejestr Nowotworów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OS	ang. <i>overall survival</i> – czas przeżycia całkowitego
p.o.	łac. <i>per os</i> – doustnie
■	■
PFS	ang. <i>progression free survival</i> – czas przeżycie wolnego od progresji choroby
RGK	rak gruczołu krokowego
SMR	ang. <i>skeletal morbidity rate</i> – wskaźnik chorobowości kostnej
SRE	ang. <i>skeletal-related events</i> – powikłania kostne
VAR	ang. <i>vector autoregression</i> – autoregresja wektorowa
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia
ZOL	kwas zoledronowy

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) w leczeniu powikłań kostnych u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne w ramach [REDACTED]

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ)) i pacjenta oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto [REDACTED]

Populację docelową dla technologii wnioskowanej stanowią dorośli chorzy na nowotwory z przerzutami osteolitycznymi do kości. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z: Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz danych historycznych [REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której kwas zoledronowy (Zoledronic acid Actavis) nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu tym, w zapobieganiu powikłaniom kostnym (przerzuty osteolityczne) u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym stosowane są [REDACTED]

[REDACTED] W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której kwas zoledronowy Zoledronic acid Actavis stosowany w zapobieganiu powikłaniom kostnym (przerzuty osteolityczne) u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym będzie finansowany ze środków publicznych [REDACTED]

Prognozowane rozpowszechnienie technologii wnioskowanej przyjęto [REDACTED]. Przyjęto ponadto, że udział w rynku poszczególnych komparatorów zmieni się [REDACTED].

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: [REDACTED] płatnika publicznego i w perspektywie wspólnej.

Koszty jednostkowe technologii wnioskowanej przyjęto na podstawie informacji uzyskanych od Zamawiającego.

Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) określono w sytuacji braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w uwzględnianym wskazaniu, to jest w przypadku utrzymania obecnej sytuacji na rynku (scenariusz istniejący), a także po uwzględnieniu zakładanego sposobu refundowania technologii wnioskowanej (scenariusz nowy). Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego (oraz płatnika publicznego i pacjentów), czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości zakładając zmienność [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

WYNIKI

Prognozowana łączna liczba chorych w populacji docelowej wynosi w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ok. 7 [REDACTED]
[REDACTED]. Prognozowana łączna liczba chorych leczonych technologią wnioskowaną wynosi natomiast [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wydatki inkrementalne

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nastąpi [REDAKTED] wydatków płatnika publicznego. Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje [REDAKTED] wydatków z perspektywy płatnika publicznego w wariancie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDAKTED]

W perspektywie wspólnej w wyniku pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis wystąpią [REDAKTED] w wariancie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) w wysokości [REDAKTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) do [REDAKTED]

Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje [REDAKTED] wydatków z perspektywy płatnika publicznego [REDAKTED]

[REDAKTED], że finansowanie kwasu zoledronowego (ZOL) w uwzględnianym wskazaniu przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym (przerzuty osteolityczne) i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji chorych z nowotworami złośliwymi, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.*) [18].

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym (przerzuty osteolityczne [REDACTED])

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2010, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych: Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz danych historycznych [REDACTED]
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego [REDACTED]
3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.

4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji [REDACTED]
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W tym przypadku, wydatki inkrementalne przyjmują wartości niższe od zera, oznacza to zmniejszenie obciążeń finansowych związanych z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*) [17], horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi i nie krótszy niż 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [16,1].

W analizie przyjęto [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwana *Ustawą o refundacji*) [25], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [24])
- oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [16].

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [22]).

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana we wskazaniu *Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z*

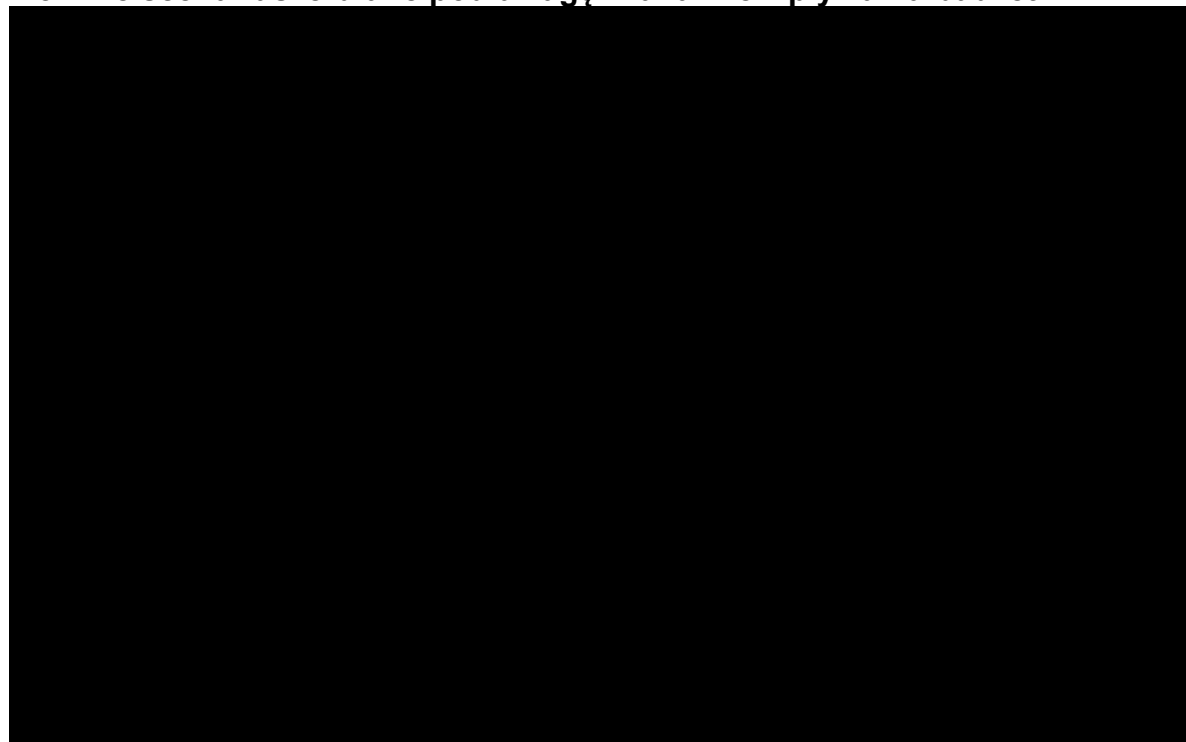
zaawansowanym procesem nowotworowym (przerzuty osteolityczne) w ramach [REDACTED]

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne okresy [REDACTED] wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

2.5. Populacja

Oszacowania wielkości populacji dokonano w oparciu o dane epidemiologiczne pochodzące z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) [7] oraz dane historyczne [REDACTED]

W niniejszej analizie wyznaczono populację w ujęciu miesięcznym oraz w ujęciu rocznym. Do wyznaczenia wpływu na budżet posłużono się danymi,

Populację roczną wyznaczono w celu spełnienia wymogów formalnych oraz weryfikacji spójności wyników z danymi dotyczącymi oszacowanie wielkości populacji z innych źródeł. Kalkulacje zamieszczone w niniejszym rozdziale odnoszą się do populacji

2.5.1. Metodyka wyznaczenia populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Oszacowania populacji docelowej dokonano w pięciu krokach:

1. wyznaczenie liczby zrefundowanych
2. wykonanie prognozy refundacji
3. wyznaczenie wielkości populacji w
4. wyznaczenie populacji w skali roku;
5. wyznaczenie prawdopodobnych odchyłeń dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Obliczenia populacji miesięcznej dokonano w oparciu o dane refundacyjne dotyczące

Są to tym samym jedyne komparatory dla ZOL. Wykaz substancji uwzględnionych w analizie wraz z dawkowaniem przedstawiono w rozdziale 2.6.

W pierwszym kroku wyznaczono liczbę zrefundowanych

[REDACTED]

[REDACTED]

O doborze modelu zdecydował kształt szeregów czasowych obrazujących [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Zmiany te można uzasadnić zmianami w systemie, spowodowanymi wejściem w życie 1 stycznia 2012 *Ustawy o Refundacji* [25]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

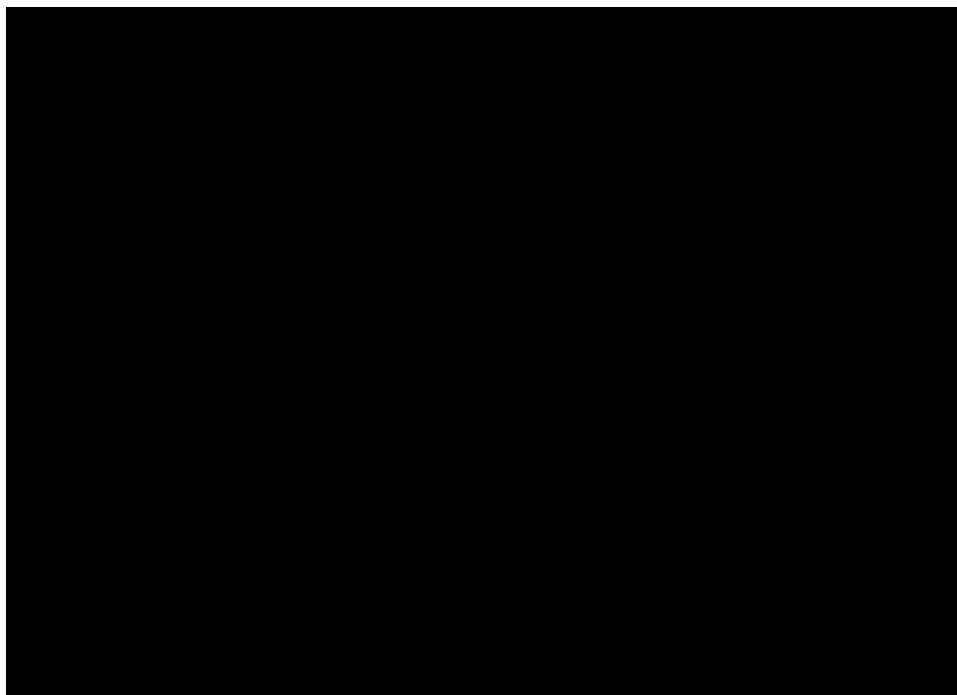
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 2.



Źródło: opracowanie własne

Oszacowania parametrów modelu wraz [redacted]
[redacted]

[redacted]

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

Źródło: opracowanie własne

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Źródło: opracowanie własne

W celu spełnienia wymogów formalnych (wskazanych w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*) [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

Tabela 2.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

Tabela 3.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

Założono, [Redacted]

[Redacted text]

Następnie wyznaczono roczną liczbę chorych w każdym wariantcie korzystając ze wzorów:

[Redacted text]

W piątym kroku wyznaczono odchylenia wariantów minimalnego i maksymalnego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.2. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Zgodnie z *Wytycznymi AOTM* populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Zoledronic acid Actavis*, lek wskazany jest w leczeniu [5]:

- powikłań kostnych (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgów napromienianie lub operacje kości, lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości.
- hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową u dorosłych pacjentów.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie danych: danych historycznych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Należy zwrócić uwagę, że kwas zoledronowy jest obecnie refundowany w ramach wskazania *Prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości*. W związku z tym do wyników uzyskanych w oparciu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Całkowitą liczbę chorych, u których technologia może być zastosowana przedstawiono w poniższej tabeli. Oszacowania te mają charakter wyłącznie informacyjny i nie były brane pod uwagę w obliczeniach analizy wpływu na budżet.

Do wyznaczenia populacji przedstawionej w niniejszym podrozdziale [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹ [REDACTED]

² [REDACTED]

Tabela 4.
Oszacowanie populacji miesięcznej, w której technologia wnioskowana może być zastosowana

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

Źródło: opracowanie własne

2.5.3. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja docelowa, wskazana we wniosku obejmuje dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym i przerzutami osteolitycznymi do kości. Metodykę wyznaczenia populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5.1. W poniższej tabeli przedstawiono średnią miesięczną liczbę chorych. Dokładną liczebność populacji chorych leczonych w kolejnych miesiącach przedstawiono także na rysunku w rozdziale poświęconym metodyce (Rysunek 3).

Tabela 5.
Wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku

Rok prognozy	Wariant	Średnia miesięczna wielkość populacji docelowej
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

2.5.4. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie ZOL jest refundowany w ramach grupy limitowej 146.3, *Leki stosowane w chorobach kości – bisfosfoniany do podawania pozajelitowego – kwas zoledronowy*, oraz w chemioterapii w ramach grupy limitowej 1117.0 *bisfosfoniany – kwas zoledronowy we wskazaniu prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości*. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie obecnie dostępnych danych refundacyjnych nie można jednak określić u jakiej liczby chorych technologia ta jest stosowana. W związku z tym, że produkt leczniczy Zoledronic Acid Actavis jest refundowany we wskazaniu prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości dopiero od dnia 1 listopada 2013 roku [22], można przyjąć, że na dzień złożenia wniosku dla wnioskowanej technologii medycznej [REDACTED]

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Populację oszacowano biorąc pod uwagę liczbę chorych kwalifikujących się do terapii oraz udziały w rynku technologii wnioskowanej.

2.5.5.1. Udziały w rynku

Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów określono na podstawie danych historycznych dotyczących refundacji [REDACTED] oraz danych od Zamawiającego. Na podstawie danych od Zamawiającego przedstawionych poniżej (patrz Tabela 6) dotyczących

³ Szacunki odnoszą się do lat [REDACTED], jednakże z uwagi na stabilną wielkość populacji w tym okresie można wnioskować, że obecnie liczba chorych jest podobna.

prognozowanej wielkości dostaw produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis określono udział w rynku w analizowanym wskazaniu, który przejmie ZOL w scenariuszu nowym.

Tabela 6.
Liczba opakowań Zoledronic Acid Actavis

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych od Zamawiającego [6]

W analizie podstawowej udział w rynku ZOL jest tożsamy z udziałem produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis. W analizie wrażliwości testowano także sytuację, w której od

Tabela 7.
Przejęcie rynku przez ZOL

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych od Zamawiającego [6]

W tabeli poniżej przedstawiono średnie miesięczne udziały w rynku dla

⁴ Średnią miesięczną liczbę chorych leczonych kwasem zoledronowym wyznaczono

Tabela 8.

Udziały w rynku ZOL [redacted]

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

Źródło: opracowanie własne

2.5.5.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.5.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.3.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną w scenariuszu nowym w omawianym wskazaniu. [redacted] ZOL

Rysunek 4.



Tabela 9.

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

Źródło: opracowanie własne

Wielkość dostaw substancja (Zoledronic acid Actavis), konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (załącznik 8.5.).

Oszacowanie populacji w ujęciu rocznym zostało przedstawione jedynie w celu spełnienia wymogów formalnych i nie było brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet. Należy jednak podkreślić, że wielkość populacji w ujęciu rocznym nie ma wpływu na wynik analizy, ponieważ zapotrzebowanie na [REDACTED] (wyrażone jako iloczyn liczby chorych i średniego czasu leczenia) jest takie samo jak zapotrzebowanie obliczone przy wykorzystaniu danych miesięcznych.

2.5.6. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ZOL, lek ten będzie stosowany analogicznie do sytuacji obecnej.

2.6. Koszt leków

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [11]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy tutaj

zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

[REDACTED]

W analizie wykonanej z perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów:

[REDACTED]

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatorów) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach. W poniższej tabeli (

Tabela 10.) wyszczególniono poszczególne koszty nieróżniące oraz przedstawiono zasadność kwalifikacji do kategorii kosztów nieróżniących.

Tabela 10.
Koszty nieróżniące ocenianych technologii medycznych

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

KWAS ZOLEDRONOWY

Zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [22] kwas zoledronowy jest refundowany w prewencji powikłań kostnych u chorych z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości. W

⁵ SRE – ang. *skeletal-related event*, powikłania kostne.

⁶

[REDACTED]

wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁸ kwas zoledronowy znajduje się w załączniku A1, tj. na liście leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę oraz w załączniku C, tj. na liście leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Analiza została przygotowana w celu określenia opłacalności stosowania w Polsce kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne, finansowanego w ramach [REDACTED]

W tak zdefiniowanej populacji docelowej finansowane ze środków publicznych są aktualnie [REDACTED]

Opłacalność stosowania produktu Zoledronic acid Actavis we wskazaniu zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne [REDACTED]

Zalecana dawka leku w zapobieganiu powikłaniom kostnym u chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym z przerzutami do kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Biorąc pod uwagę dawkowanie kwasu zoledronowego z częstością [REDACTED]

⁸ Zwanego dalej *Wykazem leków refundowanych*

⁹ [REDACTED]

Tabela 11.

Dawkowanie kwasu zoledronowego

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

Źródło: opracowanie własne

Cena leku została wyznaczona w oparciu o informacje od Zamawiającego [6]. Wyznaczono [REDACTED], uwzględniając marżę hurtową 5% zgodną z *Ustawą o refundacji* [20] (brano pod uwagę fakt, iż najprawdopodobniej proces oceny analiz przez AOTM zakończy się w roku 2014) oraz finansowanie produktu Zoledronic acid Actavis [REDACTED]

Tabela 12.

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

Źródło: opracowanie własne

Tabela 13.

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

Źródło: opracowanie własne

Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy oraz ilość przyjmowanego leku, obliczono koszt miesięcznej terapii kwasem zoledronowym w przypadku chorych w analizowanym wskazaniu. Wyniki przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 14.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

Źródło: opracowanie własne

Tabela 15.

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

Zmiany osteolityczne w przebiegu szpiczaka mnogiego

[REDACTED]

Zmiany osteolityczne w przerzutach nowotworowych do kości w przebiegu raka piersi

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 16.

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 17.

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

[Redacted text block]

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy leków, udziały poszczególnych opakowań określone na podstawie wielkości refundacji (dane refundacyjne NFZ w okresie od stycznia do lipca 2013 roku) oraz [REDACTED] w przypadku chorych w analizowanym wskazaniu. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18.

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 19.

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 20.

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

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 21.

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

Określono, że wskazanie dla produktu Zoledronic acid Actavis, uwzględnione we wniosku refundacyjnym, powinno zostać opisane jako: „zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym z przerzutami osteolitycznymi”. W tak zdefiniowanej populacji docelowej finansowane ze środków publicznych są aktualnie [REDACTED] dla kwasu zoledronowego, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Do analizy wpływu na budżet przyjęto założenie, że [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W przypadku leków podawanych w postaci wlewu dożylnego, a więc [REDACTED]

[REDACTED]

Koszt

ten wyznaczono w oparciu o odpowiednie Zarządzenia Prezesa NFZ [26].

Dla [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[REDACTED]

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Informatora o umowach* [10]

[REDACTED]

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

Źródło: opracowanie własne

Dodatkowo, w przypadku [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 24.

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

Źródło: opracowanie własne

2.6.1. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej w ujęciu miesięcznym zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 25.

Całkowite różniące oraz z podziałem na kategorie kosztowe miesięczne koszty, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej [PLN]

Źródło: opracowanie własne

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 26.

Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość	Źródło
----------	---------	--------

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Parametr		Wartość	Źródło
Dawkowanie	[REDACTED]	Tabela 16	[REDACTED]
	[REDACTED]	Tabela 19	[REDACTED]
	ZOL	Tabela 11	[REDACTED]
[REDACTED]	Tabela 17	Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych [22]	
[REDACTED]	Tabela 20		
Cena urzędowa ZOL		Tabela 12, Tabela 13	Dane od Zamawiającego [6]
[REDACTED]		Tabela 6	Dane od Zamawiającego [6]
[REDACTED]		Tabela 38	Dane refundacyjne NFZ [8]
[REDACTED]		Tabela 39	Dane refundacyjne NFZ [8]
[REDACTED]		Tabela 2	[REDACTED]
[REDACTED]		Tabela 3	KRN [7]
[REDACTED]		Tabela 3	Analiza kliniczna [9]
[REDACTED]		Tabela 22, Tabela 23, Tabela 24, Tabela 25	Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. [26], Zarządzenie Nr 3/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 lutego 2013 r. [28], Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ [10]

Źródło: opracowanie własne

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Zgodnie z *Ustawą o refundacji* w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wnioskować można [19], że w horyzoncie analizy warunków

powyższy nie zostanie spełniony (w 2012 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2013 jest wyższy niż na rok 2012 [14]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

Na podstawie oszacowanej wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite różniące koszty leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów ocenianych technologii medycznych), oraz wydatki w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę wartość refundacji [REDACTED]

Obecnie ZOL nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych. [REDACTED]

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

Tabela 27.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej

Kategoria	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Podkategoria 1.1	Podkategoria 1.2	Podkategoria 1.3	Podkategoria 2.1	Podkategoria 2.2	Podkategoria 2.3	Podkategoria 3.1	Podkategoria 3.2	Podkategoria 3.3
Wzrost
Waga
Temperatura
Ciężar ciała

Źródło: opracowanie własne

Tabela 28.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego

Kategoria	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Podkategoria 1.1	Podkategoria 1.2	Podkategoria 1.3	Podkategoria 2.1	Podkategoria 2.2	Podkategoria 2.3	Podkategoria 3.1	Podkategoria 3.2	Podkategoria 3.3
Wzrost
Waga
Temperatura
Ciepota

Źródło: opracowanie własne

Tabela 29.

Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie wspólnej, związane z ceną leku

Kraj	Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie wspólnej, związane z ceną leku			Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie wspólnej, związane z ceną leku			Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie wspólnej, związane z ceną leku		
	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki
...
...
...

Źródło: opracowanie własne

Tabela 30.

Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie płatnika publicznego, związane z ceną leku

Kraj	Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie płatnika publicznego, związane z ceną leku			Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie płatnika publicznego, związane z ceną leku			Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie płatnika publicznego, związane z ceną leku		
	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki	Wydatki
...
...
...

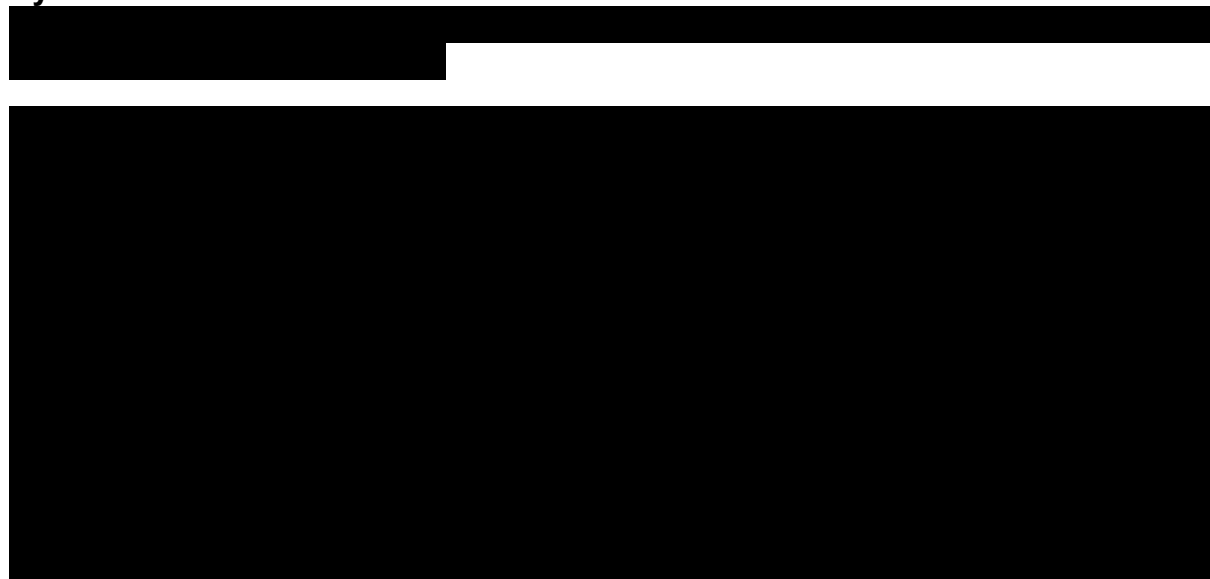
Źródło: opracowanie własne

W perspektywie wspólnej w wyniku pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis wystąpią [REDACTED] w wariantach prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) w wysokości [REDACTED]

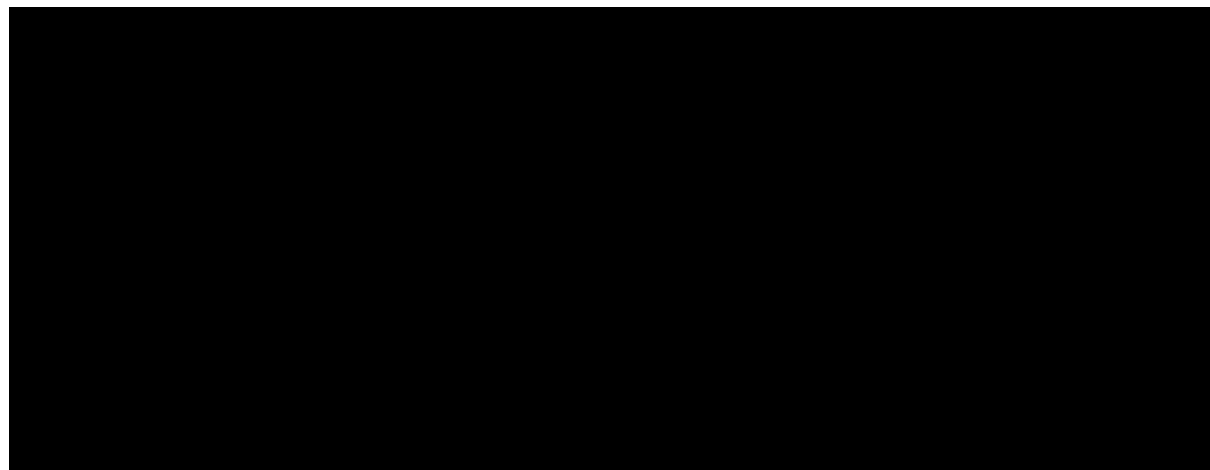
Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje [REDACTED] wydatków z perspektywy płatnika publicznego w wariantach prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) o [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

Rysunek 5.

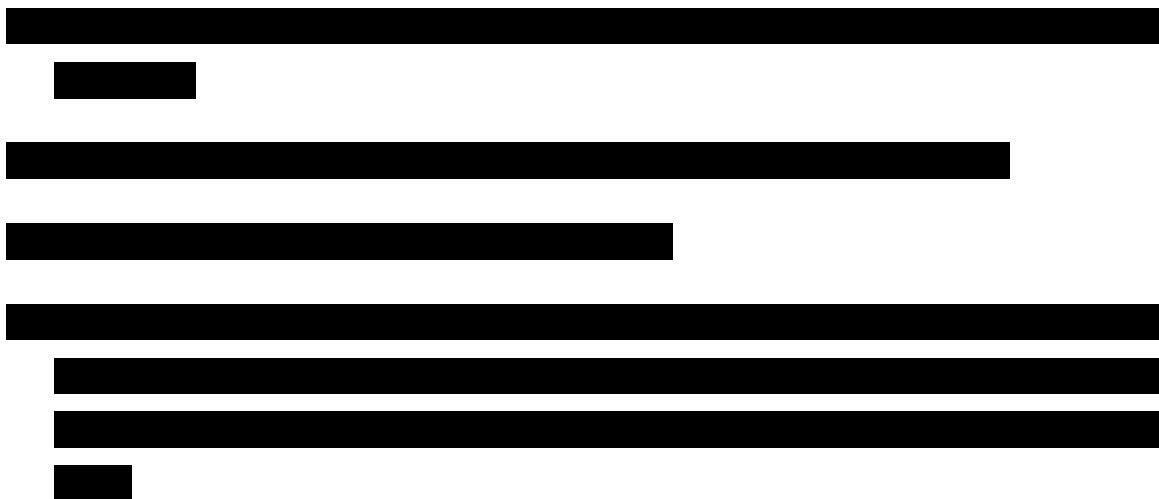


Rysunek 6.



3. Analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości testowano wpływ czterech następujących założeń na wynik inkrementalny:



Według *Charakterystyki Produktu Leczniczego Zoledronic acid Actavis* kwas zoledronowy jest podawany w odstępach co 4 tygodnie, ale dopuszczalne jest też podawanie co 3 tygodnie [5].



W analizie podstawowej przyjęto założenie, że [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] W analizie wrażliwości zbadano dwa warianty, pesymistyczny, [REDACTED]
[REDACTED]

Trzecim testowanym założeniem był udział ZOL w rynku w latach [REDACTED]. W analizie podstawowej uwzględniono [REDACTED]
[REDACTED] od Zamawiającego (Tabela 7). Zamawiający przedstawił także [REDACTED]
[REDACTED]. Alternatywne udziały w rynku przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31.
Przejęcie rynku przez ZOL w [REDACTED]

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych od Zamawiającego [6]

Ostatnim testowanym założeniem było (przyjmowane w analizie podstawowej) założenie o [REDACTED]
[REDACTED], obecnie refundowane we wskazaniu *prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości* [22] przedstawione są w tabelach poniżej. Uwzględniono cenę technologii wnioskowanej, analogiczną jak w analizie podstawowej.

Tabela 32.
[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------

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

Tabela 33.

[REDACTED]

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

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

W celu przeprowadzenia analizy wrażliwości konieczne także było przyjęcie założeń [REDACTED] Rozpatrzono dwa warianty:

11 [REDACTED]

[REDACTED]

Jednocześnie założono, że udział produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis będzie taki jak wskazany w rozdziale 2.5.5.1. [REDACTED]

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli. Analizę wrażliwości przeprowadzono tylko dla wariantu prawdopodobnego, ponieważ odchylenia w wariantach minimalnym i maksymalnym byłyby jednakowe jak w wariacie prawdopodobnym.

Tabela 34.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

Parametr	Zakres zmienności		Źródło danych
	min	max	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniżej (patrz Tabela 35., Tabela 36.).

Należy podkreślić, że w

[REDACTED]

Tabela 35.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej

Nazwa parametru	Wartość parametru z analizy podstawowej	Nowa wartość parametru	Wynik inkrementalny [PLN] wariant prawdopodobny (zmiana w stosunku do analizy podstawowej w %)		
			[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Źródło: opracowanie własne

Tabela 36.
Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego

Nazwa parametru	Wartość parametru z analizy podstawowej	Nowa wartość parametru (minimalna, prawdopodobna, maksymalna)	Wynik inkrementalny [PLN] wariant prawdopodobny		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji produktu Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym (przerzuty osteolityczne), w ramach [REDACTED]

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Zoledronic acid Actavis w [REDACTED]

[REDACTED] w zapobieganiu powikłań kostnych u chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym (przerzuty osteolityczne). Pozwoli to na lepsze dobranie właściwej dla chorego terapii.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, [REDACTED]

[REDACTED] generuje więc istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne w tych grupach chorych. [REDACTED]

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 37.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 37.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Mała korzyść ale powszechna
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;	Nie
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

Źródło: opracowanie własne

6. Założenia i ograniczenia

W analizie przyjęto wskazane poniżej założenia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu kwasu zoledronowego (Zoledronic acid Actavis) do [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] zwiększenia spektrum terapeutycznego w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym z przerzutami osteolitycznymi i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku najkorzystniejszy dla określonego chorego.

8. Załączniki

8.1. Dane refundacyjne NFZ

Tabela 38.

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

Źródło: opracowanie własne

Tabela 39.

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

Źródło: opracowanie własne

8.2. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Zgodnie z art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [25] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania na podstawie wskazań lub przeznaczeń, w których jest refundowany oraz podobnej skuteczności.

Na podstawie przeglądu treści *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.* stwierdzono, że na dzień złożenia wniosku spełnione są kryteria art. 15 ust. 2 oraz wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2. W szczególności, produkt leczniczy Zoledronic Acid Actavis kwalifikuje się do refundacji w ramach grup limitowych 146.3 *Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniary do podawania pozajelitowego - kwas zoledronowy* oraz 1117.0, *bisfosfoniary - kwas zoledronowy* ze względu na posiadanie tej samej nazwy międzynarodowej. Dlatego nie istnieje potrzeba utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 40.

[Redacted text block]

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

*Najlepsze dopasowanie

Źródło: opracowanie własne

8.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Tabela 41.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.2.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.3.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.4.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.5.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	TAK, rozdział 2.8.

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	ze środków publicznych	
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6, 8.2
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	NIE, w analizie nie uwzględniano instrumentów dzielenia ryzyka
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.2.

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*

8.4. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 42.

Określenie miesięcznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku

██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██	██	██
██████████	██	██	██
██████████	██	██	██

Źródło: opracowanie własne

8.5. Populacja roczna

8.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populacja, obejmuje chorych leczonych w analizowanym wskazaniu oraz chorych na raka gruczołu krokowego. Metodykę wyznaczenia populacji opisano w rozdziale 2.5.1.

Całkowitą liczbę chorych, u których technologia może być zastosowana przedstawiono w poniższej tabeli. Podkreślić należy, że z uwagi na niepewność oszacowania przedstawione wyniki mogą być zawyżone. Oszacowania te zostały przedstawione w celu spełnienia minimalnych wymagań i mają wyłącznie charakter informacyjny. Nie były brane pod uwagę w obliczeniach analizy wpływu na budżet.

Tabela 43.

Oszacowanie populacji rocznej, w której technologia wnioskowana może być zastosowana

Rok prognozy	Wariant	Populacja roczna we wskazaniu	Liczba chorych na raka gruczołu krokowego z przerzutami do kości	Całkowita roczna wielkość populacji
██████████	██████████	██	██	██
	██████████	██	██	██
	██████████	██	██	██
██████████	██████████	██	██	██
	██████████	██	██	██
	██████████	██	██	██
██████████	██████████	██	██	██
	██████████	██	██	██

Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rok prognozy	Wariant	Populacja roczna we wskazaniu	Liczba chorych na raka gruczołu krokowego z przerzutami do kości	Całkowita roczna wielkość populacji

Źródło: opracowanie własne

Należy podkreślić, że oszacowania przedstawione w tabeli powyżej (Tabela 4), [redacted]
[redacted] (wielkość populacji, w której ZOL może być stosowany wyznaczono ok [redacted]. chorych rocznie [2]) oraz przedziałem określonym w analizie klinicznej [9].

8.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

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

Tabela 44.

Wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Rok prognozy	Wariant	Populacja roczna we wskazaniu	Średnia miesięczna wielkość populacji
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie własne

8.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie ZOL jest refundowany jako lek dostępny w aptece na receptę, w grupie limitowej 146.3, *Leki stosowane w chorobach kości – bisfosfoniary do podawania pozajelitowego – kwas zoledronowy*, we wskazaniu *prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości* oraz jako lek stosowany w ramach chemioterapii, w grupie limitowej 1117.0 *bisfosfoniary – kwas zoledronowy*. Na podstawie obecnie dostępnych danych refundacyjnych nie można jednak określić u ilu chorych technologia ta jest stosowana. [REDACTED]

8.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Tabela 45.

Populacja roczna leczona technologią wnioskowaną w okresie [REDACTED]

Rok prognozy	Wariant	Populacja roczna leczona technologią wnioskowaną
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

8.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ZOL, lek ten będzie stosowany analogicznie do sytuacji obecnej.

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

Źródło: opracowanie własne

9. Spis tabel

[REDACTED]	15
Tabela 2. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	17
Tabela 3. [REDACTED]	17
Tabela 4. Oszacowanie populacji miesięcznej, w której technologia wnioskowana może być zastosowana	20
Tabela 5. Wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku	21
Tabela 6. Liczba opakowań Zoledronic Acid Actavis [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	22
Tabela 7. Przejęcie rynku przez ZOL [REDACTED]	23
Tabela 8. Udziały w rynku ZOL [REDACTED]	23
Tabela 9. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	24
Tabela 10. Koszty nieróżniące ocenianych technologii medycznych	26
Tabela 11. Dawkowanie kwasu zoledronowego	28
Tabela 12. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	28
Tabela 13. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	28
Tabela 14. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	29
Tabela 15. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	29
Tabela 16. [REDACTED]	30
Tabela 17. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	30
Tabela 18. [REDACTED]	32
Tabela 19. [REDACTED]	32

Tabela 20. [REDACTED]	
[REDACTED]	33
Tabela 21. [REDACTED]	33
[REDACTED]	
[REDACTED]	35
[REDACTED]	
[REDACTED]	35
Tabela 24. [REDACTED]	36
Tabela 25. Całkowite różnice oraz z podziałem na kategorie kosztowe miesięczne koszty, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej [PLN]	36
Tabela 26. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet	37
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej	39
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego	39
Tabela 29. Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie wspólnej, związane z ceną leku	40
Tabela 30. Wydatki na ZOL (Zoledronic acid Actavis) w perspektywie płatnika publicznego, związane z ceną leku	40
Tabela 31. Przejęcie rynku przez ZOL w [REDACTED]	43
Tabela 32. [REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	43
Tabela 33. [REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	44
Tabela 34. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	46
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej	47
Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego	48
Tabela 37. Aspekty społeczne i etyczne	50
Tabela 38. [REDACTED]	
[REDACTED]	54
Tabela 39. [REDACTED]	
[REDACTED]	54

Tabela 40. [REDACTED]	
[REDACTED]	55
Tabela 41. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	56
Tabela 42. Określenie miesięcznej wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku	58
Tabela 43. Oszacowanie populacji rocznej, w której technologia wnioskowana może być zastosowana	58
Tabela 44. Wielkość populacji docelowej wskazanej we wniosku	59
Tabela 45. Populacja roczna leczona technologią wnioskowaną w okresie [REDACTED]	60

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet	12
Rysunek 2. [REDACTED]	
[REDACTED]	15
[REDACTED]	16
Rysunek 4. [REDACTED]	24
Rysunek 5. [REDACTED]	41
Rysunek 6. [REDACTED]	42
[REDACTED]	61

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zomikos (kwas zoledronowy) we wskazaniu: prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości, Analiza weryfikacyjna, AOTM-OT-4350-7/2013*
3. [REDACTED]
[REDACTED] vv
4. [REDACTED]
[REDACTED] xxx
5. *Charakterystyka Produktu Leczniczego Zoledronic acid Actavis* zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
6. Dane dostarczone przez Zamawiającego
7. Dane epidemiologiczne z Krajowego Rejestru Nowotworów <http://epid.coi.waw.pl/krn/> (data dostępu: 4.11.2013 r.)
8. Dane refundacyjne Narodowego Funduszu Zdrowia za okres od stycznia 2013 roku do lipca 2013 roku <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>
9. [REDACTED]
Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne – Analiza kliniczna, Warszawa 2013
10. *Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2013 roku*, www.nfz.gov.pl (data dostępu: 18.10.2013 r.)
11. [REDACTED] *Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z*

*zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne –
Analiza ekonomiczna*

12. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] xx
13. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
14. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
15. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]), 2003
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie *minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu*, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
19. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok

20. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
21. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.
23. Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
24. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
25. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z poz. zm.)
26. Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna z załącznikami
27. Zarządzenia nr 72/2011/DSOZ. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne
28. Zarządzenie Nr 3/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z załącznikami
29. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii