

# Analiza Racjonalizacyjna

## Xgeva (denosumab)

w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych  
z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Amgen Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 kwietnia 2021 r.

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	6
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka .....	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....	7
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] .....	8
[REDACTED] .....	8
5 Bilans wydatków płatnika .....	9
6 Wnioski końcowe .....	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo .....	11

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości, tj. z przerzutami do kości guzów litych w przypadku nietolerancji lub przeciwwskazań do zastosowania bisfosfonianów oraz pacjentów ze szpiczakiem plazmocytozym, zgodnie z kryteriami włączenia do wnioskowanego programu lekowego (PL Xgeva 2021).

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające

[REDAKTOWANE]

### Wyniki

Prognozowany w analizie wpływu na budżet wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi [REDAKTOWANE] zł rocznie.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania możliwe jest uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości [REDAKTOWANE]

Wygospodarowane środki przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] rocznie.

### Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku Xgeva.

**ANALIZA**

**AE**

**RACJONALIZACYJNA**

## 1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości, tj. z przerzutami do kości guzów litych w przypadku nietolerancji lub przeciwwskazań do zastosowania bisfosfonianów oraz pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, zgodnie z kryteriami włączenia do wnioskowanego programu lekowego (*PL Xgeva 2021*).

## 2 Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Xgeva 2021*). W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

## 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Xgeva w populacji chorych z przerzutami do kości guzów litych oraz w populacji chorych ze szpiczakiem plazmocytowym w porównaniu z sytuacją, w której produkt leczniczy Xgeva (denosumab) nie jest refundowany w Polsce w wykazie leków dostępnych w ramach programu lekowego we wnioskowanym wskazaniu (*BIA Xgeva 2021*).

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres trzech lat: [REDACTED]

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. *BIA Xgeva 2021*).

Wpływ na budżet	I rok	II rok	III rok
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	
Uwolnione środki [zł]	

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [redacted] rocznie.

## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Wpływ na budżet	Rok I	Rok II	Rok III
Wzrost wydatków w BIA [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Uwolnione środki [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bilans wydatków (wzrost wydatków w BIA- oszczędności) [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika publicznego o [redacted] rocznie.

## 6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Xgeva.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA Xgeva 2021</i> .....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

## Piśmiennictwo

- PL Xgeva 2021** Program Lekowy „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10 C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)”
- BIA Xgeva 2021** [REDACTED] i wsp. Xgeva® (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków, 2021.
- MZ 18/02/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2021 r.
- DGL 02/03/2021** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2020 r.  
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7935.html>
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.