

# Analiza Racjonalizacyjna

## Detriol (kalcytriol)

u osób dorosłych w leczeniu:

- ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc prowadzącej do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek;
- hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna, idiopatyczna i rzekoma niedoczynność przytarczyc);
- dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej.

## 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 SUN-FARM Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 1 grudnia 2022 r.

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

## Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Wykaz skrótów.....   | 4  |
| Streszczenie .....   | 5  |
| 1 Cel analizy.....   | 6  |
| 2 Metodyka .....   | 6  |
| 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA ..... | 6  |
| 4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]<br>[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> ) |
| DGL    | Departament Gospodarki Lekami                                    |
| MZ     | Ministerstwo Zdrowia   |
| NFZ    | Narodowy Fundusz Zdrowia   |

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

## 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 Detriol (kalcytriol), w leczeniu ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Detriol 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 decyzji o objęciu refundacją leku Detriol przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

[REDACTED]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w okresie pierwszych dwóch lat finansowania kalcytriolu we wnioskowanym wskazaniu wyniesie maksymalnie (w wariantcie maksymalnym: [REDACTED] (rok 1) i [REDACTED] (rok 2).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 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 Detriol.

## 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 Detriol (kalcytriol), w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych w leczeniu:

- ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc prowadzącej do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek;
- hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna, idiopatyczna i re-koma niedoczynność przytarczyc);
- dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej,

w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

## 2 Metodyka

[REDACTED]

[REDACTED] 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

[REDACTED]

[REDACTED]

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Detriol 2022; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny).

| Wariant analizy    | Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego |        |
|--------------------|--|--------|
|                    | Rok 1  | Rok 2  |
| Wariant podstawowy | ██████   | ██████ |
| Wariant minimalny  | ██████   | ██████ |
| Wariant maksymalny | ██████   | ██████ |

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

#### 4 Proponowane rozwiązanie:

Proponowany mechanizm polega

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 20/10/2022) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. (DGL 23/02/2022).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

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

| Scenariusz  | Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł] |
|---|---|
| Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A) |   |
| Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania          |   |
| <b>Uwolnione środki [zł]</b>                            |   |

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej



## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

| Scenariusz  | Rok 1 | Rok 2 |
|---|-------|-------|
| Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny) |       |       |
| Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej                                 |       |       |
| <b>Bilans wydatków</b>  |       |       |
|   |       |       |
|   |       |       |
|   |       |       |
|   |       |       |

## 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 leczniczego Detriol.

Detriol (kalcytriol)

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

## Spis tabel

|   |   |
|---|---|
| Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA <i>Detriol 2022</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny) ..... | 7 |
| Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....  | 8 |
| Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....   | 9 |

**Detriol (kalcytriol)**

w ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej

## Piśmiennictwo

- BIA Detriol 2022** Detriol (kalcytriol) w leczeniu ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc w przebiegu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności nerek, hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków 2022.
- DGL 23/02/2022** Raport refundacyjny z dnia 23 lutego 2022 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/raport-refundacyjny,8147.html>  
Data ostatniego dostępu: 05.10.2022 r.
- MZ 20/108/2022** Obwieszczenie z dnia 20 października 2022 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 roku.
- 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.