

Analiza wpływu na budżet płatnika

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

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.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Metodyka	12
2.1 Porównywane scenariusze.....	13
2.2 Perspektywa analizy.....	14
2.3 Horyzont czasowy	14
2.4 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	15
3 Populacja docelowa.....	18
3.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej	18
3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	22
3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	22
3.4 Udziały rynkowe w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym).....	22
3.4.1 Scenariusz istniejący	23
3.4.2 Scenariusz nowy	24
4 Analiza kosztów	26
5 Podsumowanie danych wejściowych modelu	27
6 Założenia wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego).....	29
7 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia 30	
8 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	30
8.1 Wariant podstawowy.....	30
8.1.1 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów.....	30
8.1.2 Perspektywa płatnika publicznego	33
8.1.3 Perspektywa pacjentów	34
8.2 Wariant minimalny	36
8.2.1 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów.....	36

8.2.2	Perspektywa płatnika publicznego	38
8.2.3	Perspektywa pacjentów	39
8.3	Wariant maksymalny	40
8.3.1	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów.....	40
8.3.2	Perspektywa płatnika publicznego	41
8.3.3	Perspektywa pacjentów	42
8.4	Analiza wrażliwości	43
8.4.1	Założenia wariantów analizy wrażliwości	43
8.4.2	Wyniki analizy wrażliwości.....	44
9	Aspekty etyczne i społeczne	46
10	Dyskusja i ograniczenia	47
11	Wnioski końcowe	49
12	Załączniki.....	49
12.1	Wkład autorów w opracowanie raportu.....	49
12.2	Oszacowanie udziałów opakowań leku Alpha D3	50
	Spis Tabel.....	51
	Spis Wykresów	52
	Piśmiennictwo.....	53

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
AW	Analiza wrażliwości
bd.	Brak danych
BIA	Analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (z ang. <i>Defined daily dose</i>)
EBM	<i>Evidence Based Medicine</i>
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (z ang. <i>Food And Drug Administration</i>)
HR	Hazard względny (z ang. <i>Hazard Ratio</i>)
HRQoL	Jakość życia zależna od zdrowia (z ang. <i>Health Related Quality of Life</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ITT	Analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>Intention To Treat</i>)
MD	Średnia różnica (z ang. <i>Mean Difference</i>)
mITT	Zmodyfikowana analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>Modified Intention To Treat</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NA	Nieosiągalne do oceny (z ang. <i>Not Assessable, Not Evaluable</i>)
ND	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIH	Narodowe Instytuty Zdrowia (z ang. <i>National Institutes of Health</i>)
NNH	Liczba pacjentów leczonych, u których wystąpi dodatkowy niekorzystny punkt końcowy (z ang. <i>Number Needed to Harm</i>)
NNT	Liczba pacjentów, których należy leczyć, aby wystąpił dodatkowy punkt końcowy (z ang. <i>Number Needed to Treat</i>)
NO	Nie osiągnięto
NS	Nieistotne statystycznie
OR	Iloraz szans (z ang. <i>Odds Ratio</i>)
p.p.	Punkt procentowy
PDD	Przepisywana dzienna dawka (z ang. <i>Prescribed daily dose</i>)

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

per	Percentyl
PICO	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PP	Perspektywa pacjentów
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PS	Przegląd systematyczny
QUOROM	<i>Quality of Reporting of Meta-analyses</i>
RB	Korzyść względna (z ang. <i>Relative Benefit</i>)
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RD	Różnica ryzyka (z ang. <i>Risk Difference</i>)
RR	Ryzyko względne (z ang. <i>Relative Risk</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SAEs	Ciężkie zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Serious Adverse Events</i>)
SD	Odchylenie standardowe (z ang. <i>Standard Deviation</i>)
SE	Błąd standardowy (z ang. <i>Standard Error</i>)
TEAEs	Zdarzenia niepożądane w trakcie leczenia (z ang. <i>Treatment-Emergent Adverse Events</i>)
TRAEs	Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (z ang. <i>Treatment-Related Adverse Events</i>)
UR	Uchwała Rady
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych
UT	Pacjenci nieleczeni (z ang. <i>UnTreated</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
WMD	Średnia ważona różnica (z ang. <i>Weighted Mean Difference</i>)

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 przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz świadczeniobiorców w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego 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.

Analiza została wykonana na zlecenie SUN-FARM Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Detriol dostępnego w następujących prezentacjach:

- Detriol, 0,25 µg x 90 kapsułek miękkich,
- Detriol, 0,5 µg x 90 kapsułek miękkich,

w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

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

Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla kalcytriolu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Detriol we wnioskowanym wskazaniu) oraz nowym (stan po wprowadzeniu refundacji ze środków publicznych leku Detriol);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Detriol 2022*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Detriol.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **Scenariusz istniejący** obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Detriol (kalcytriol) nie jest refundowany w leczeniu dorosłych chorych z ciężką lub postępującą wtórną nadczynnością przytarczyc prowadzącą do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, hipokalcemią

spowodowaną niedoczynnością przytarczyc lub dziedziczną krzywicą hipofosfatemiczną. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu stosowane są leki zawierające substancje czynne alfacalcydol (produkt leczniczy Alpha D3, sprowadzany do Polski w ramach importu interwencyjnego) oraz kalcytriol (produkt leczniczy Detriol dostępny za 100% odpłatnością).

- **Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Detriol spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające z zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanej w rozważanym wskazaniu (Alpha D3, Detriol z 100% odpłatnością) przez terapię produktem leczniczym Detriol.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy przyjmując, że wnioskowany lek będzie objęty refundacją począwszy od 1 lipca 2023 roku; horyzont analizy obejmuje zatem w pierwszym roku okres 07.2023-06.2024 r., a w drugim roku 07.2024-06.2025 r. Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 wyniki analizy oszacowano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P). Dodatkowo, ponieważ występuje współpłacenie pacjenta, przedstawiano również koszty ponoszone przez

świadczeniobiorców (w skrócie: Perspektywa pacjentów, PP).

Obliczenia przeprowadzono w alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii (zużycie kalcytriolu). Wariant podstawowy analizy uzupełniono o analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Detriol ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMiT 2016) oraz treścią Rozporządzenia 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. (MZ 08/01/2021). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2019.

Wyniki

Liczebność populacji

Łączna liczebność populacji docelowej (maksymalny potencjał rynkowy leku Detriol w

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

rozważanym wskazaniu) wynosi 31 105 osób w pierwszym roku oraz 31 626 osób w drugim roku przyjętego horyzontu czasowego. Prognozowany udział produktu Detriol w liczbie leczonych kalcytriolem lub alfakalcydołem wynosi [REDACTED] ([REDACTED] rocznych terapii) w pierwszych dwóch latach po objęciu refundacją ze środków publicznych.

Wariant podstawowy

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

W wariancie podstawowym w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca łączne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na produkt leczniczy Detriol w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Detriol w scenariuszu

nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

W wariancie minimalnym analizy, prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED], a w wariancie maksymalnym – o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do sprzedaży aptecznej.

Perspektywa płatnika publicznego

W wariancie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED], a w wariancie maksymalnym o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do sprzedaży aptecznej.

Analiza wrażliwości

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

[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

Perspektywa płatnika publicznego

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanej populacji docelowej, wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do stanu istniejącego (o [REDACTED] rocznie w analizie podstawowej), natomiast wydatki świadczeniobiorców [REDACTED] (o [REDACTED] rocznie w analizie podstawowej). [REDACTED]

[REDACTED]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki.

Należy pokreślić, że w przebiegu wszystkich rozpatrywanych schorzeń tj. wtórnej nadczynności przytarczyc, niedoczynności przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej dochodzi do zaburzenia gospodarki mineralnej wapniowo-fosforanowej kontrolowanej poprzez wydzielanie PTH oraz zaburzenia metabolizmu witaminy D. Wszystkie wskazane schorzenia charakteryzują się postępującym przebiegiem oraz szerokim spektrum często nieswoistych objawów klinicznych, co nierzadko utrudnia diagnostykę. Objawy te ponadto znacząco wpływają na życie codzienne pacjentów, co stanowi dla nich (i ich opiekunów w przypadku dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej) istotne obciążenie. Obok leczenia przyczynowego, wszyscy ci pacjenci wymagają zastosowania leczenia objawowego polegającego na podawaniu m.in. analogów witaminy D. Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2022 r. obecnie występują problemy z zapewnieniem dostępności produktów leczniczych z tymi substancjami (MZ 22/09/2022). Wobec czego refundacja ze środków publicznych leku Detriol będzie stanowiła odpowiedź na aktualnie niezaspokojoną potrzebę kliniczną.

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

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz świadczeniobiorców w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego 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 re-koma niedoczynność przytarczyc);
- dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy SUN-FARM Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Detriol dostępnego w następujących prezentacjach:

- Detriol, 0,25 µg x 90 kapsułek miękkich,
- Detriol, 0,5 µg x 90 kapsułek miękkich,

w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Detriol w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Detriol we wskazaniu refundacyjnym) oraz nowym (stan po wprowadzeniu refundacji leku Detriol we wskazaniu refundacyjnym);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Detriol 2022*);

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

- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Detriol.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności korzystano z danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej, w przypadku braku takich danych lub ich niskiej jakości korzystano ze źródeł zagranicznych.

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o kluczowe założenia związane ze zużyciem kalcytriolu. Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla istotnych parametrów modelu (szczegóły w Rozdziale 8.4).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 2019.

W modelu (arkusz MS Excel), obliczenia dotyczące liczebności populacji oraz wydatków przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone.

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Detriol (kalcytriol) nie jest refundowany w leczeniu dorosłych chorych z ciężką lub postępującą wtórną nadczynnością przytarczyc prowadząca do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, hipokalcemią spowodowaną niedoczynnością przytarczyc lub dziedziczną krzywicą hipofosfatemiczną. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu stosowane są leki zawierające substancje czynne alfa-kalcydol (produkt leczniczy Alpha D3, sprowadzany do Polski w ramach importu interwencyjnego) oraz kalcytriol (produkt leczniczy Detriol dostępny za 100% odpłatnością).

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

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Detriol spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające z zastąpienia technologii opcjonalnej aktualnie stosowanej w rozważanym wskazaniu (Alpha D3, Detriol z 100% odpłatnością) przez terapię produktem leczniczym Detriol.

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 wyniki analizy oszacowano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P). Dodatkowo, ponieważ występuje współpłacenie, przedstawiano również koszty ponoszone przez świadczeniobiorców (w skrócie: perspektywa pacjentów; PP).

2.3 Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy przyjmując, że wnioskowany lek będzie objęty refundacją począwszy od 1 lipca 2023 roku; horyzont analizy obejmuje zatem przedział czasowy od 07.2023 do 06.2025 r.

W zapisach wymagań minimalnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet zdefiniowany został jako perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii (MZ 08/01/2021). Horyzont czasowy powinien objąć przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku, przy czym horyzont nie powinien być krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu wnioskowanej interwencji.

Podobnie, wytyczne oceny technologii medycznych zalecają w analizie wpływu na budżet przyjęcie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku, tj. do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów lub przedziału czasu obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty wprowadzenia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

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

Zgodnie z Ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2021 r. pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na okres dwóch lat (*Ustawa 2011*), zatem uwzględnienie dłuższego horyzontu wiązałoby się po pierwsze z założeniem, że po upływie obowiązywania decyzji refundacyjnej nastąpi jej automatyczne przedłużenie na kolejny okres, a po drugie, że nastąpi to na niezmienionych warunkach cenowych, co jest uzasadnieniem przyjęcia dwuletniego horyzontu czasowego.

2.4 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Obecnie produkt leczniczy Detriol nie jest finansowany ze środków publicznych (*MZ 20/10/2022*).

Propozycja wnioskodawcy zakłada umieszczenie dwóch prezentacji produktu leczniczego Detriol:

- Detriol, 0,25 µg x 90 kapsułek miękkich,
- Detriol, 0,5 µg x 90 kapsułek miękkich,

w wykazie leków refundowanych, dostępnych „w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] Wnioskowane wskazania refundacyjne (ciężka lub postępująca wtórna nadczynność przytarczyc prowadząca do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, hipokalcemia spowodowana niedoczynnością przytarczyc oraz dziedziczna krzywica hipofosfatemiczna) są schorzeniami przewlekłymi, dlatego leczenie kalcytriolem, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, jest stosowane dłużej niż 30 dni [Redacted text block]

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



zob.

Tabela 1.

Tabela 1. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Detriol

Poziom odpłatności	Kryterium kwalifikacji	Uzasadnienie spełnienia / niespełnienia kryterium
Bezpłatnie	Lek, wyrób medyczny mający 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	Lek Detriol nie spełnia kryterium Nie jest lekiem mającym udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji. Nie jest lekiem stosowanym w ramach programu lekowego.
Ryczałt	Zgodnie aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni oraz miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę	[Redacted]
	Zakwalifikowanie na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika	Lek nie znajduje się na liście leków refundowanych
	Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę	Lek Detriol nie spełnia kryterium Wymaga stosowania dłużej niż 30 dni
50%	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;	Lek Detriol nie spełnia kryterium Wymaga stosowania dłużej niż 30 dni
30%	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3.	[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

Wnioskowane warunki refundacji leku Detriol podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Detriol.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe leku Detriol	
	0,25 mikrograma x 90 kaps.	0,5 mikrograma x 90 kaps.
Substancja czynna	Kalcytriol	Kalcytriol
Dawka	0,25 mikrograma	0,5 mikrograma
Postać farmaceutyczna	Kapsułki miękkie	Kapsułki miękkie
Zawartość opakowania jednostkowego	90 kapsułek	90 kapsułek
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę	
Cena zbytu netto ¹⁾	■	■
Urzędowa cena zbytu ²⁾	■	■
Cena hurtowa ³⁾	■	■
Cena detaliczna ⁴⁾	■	■
Grupa limitowa	■	
■	■	
■	■	
■	■	
Podstawa limitu	■	■
DDD ⁵⁾ / PDD ⁶⁾	1 µg / 0,67 µg	1 µg / 0,67 µg
Liczba DDD / PDD w opakowaniu	22,5 / 33,6	45 / 67,2
Cena hurtowa za DDD / PDD	■	■
Wysokość limitu finansowania ⁷⁾	■	■
Poziom odpłatności	■	■
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta) ⁷⁾	■	■
Refundacja NFZ ⁷⁾	■	■
Koszt dziennej terapii ⁸⁾	■	■
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)	■	

1) Wnioskowana urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT naliczony od ceny zbytu netto;

2) Wnioskowana urzędowa cena zbytu;

3) Urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu);

4) Cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną obliczoną zgodnie z zapisami *Ustawa 2011*, art. 7, ust. 4., przy założeniu, że podstawę limitu wyznacza CHB produktu Detriol, 90 kaps. a 0,5 µg

5) W oparciu o *ChPL Detriol 2022*;

6) 0,67 µg/dzień na podstawie *Kiattisunthorn 2011 x Saha 2021*;

7) ■

8) Według ceny zbytu netto;

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

3 Populacja docelowa

3.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym dla leku Detriol populację docelową stanowią dorośli chorzy z:

- ciężką lub postępującą wtórną nadczynności przytarczyc prowadzącą do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek;
- hipokalcemią spowodowaną niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna, idiopatyczna i rzekoma niedoczynność przytarczyc);
- dziedziczną krzywicą hipofosfatemiczną.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej zostało wykonane w oparciu o rzeczywiste historyczne dane sprzedażowe NFZ dotyczące produktu leczniczego Alfadiol. Lek ten był do końca 2021 refundowany w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, a jego wskazania w dużej mierze są zbliżone do wskazania rejestracyjnego leku Detriol.

Tabela 3. Zestawienie wskazań rejestracyjnych leku Detriol i Alfadiol (ChPL Detriol 2022, ChPL Alfadiol 2021).

Detriol	Alfadiol
<p>U osób dorosłych w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Osteoporoza postmenopauzalna i starcza z jednoczesnym niedoborem witaminy D lub jej czynnych metabolitów • Hipokalcemia, zwłaszcza u pacjentów ze schorzeniami prowadzącymi do upośledzenia hydroksylacji witaminy D w nerkach • Krzywica i osteomalacja odporne na witaminę D • Niedoczynność przytarczyc • Osteodystrofia nerkowa • Zaburzenia gospodarki wapniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek • Zespoły nerczycowe u dzieci po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami

Produkty lecznicze Detriol oraz Alfadiol różnią się nieznacznie zakresem wskazań rejestracyjnych (zwłaszcza w zakresie możliwości zastosowania u dzieci). W opinii prof. dr hab. n. med. Andrzeja Lewińskiego „główne wskazania do zastosowania Detriolu i Alfadiolu są takie same, podobnie jak przeciwwskazania oraz działania niepożądane” (Lewiński 2022). Produkt leczniczy Detriol, zgodnie z ChPL, nie został zarejestrowany do stosowania u dzieci (ChPL Detriol 2022), jednak w opinii prof. dr hab. n. med. Andrzeja Lewińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii „antycypując częste stosowanie tego leku off-label w populacji dziecięcej, należy spodziewać się zastosowania dawek także

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

dwukrotnie niższych niż u ludzi dorosłych” (Lewiński 2022). Z tego względu „populacja pacjentów objętych terapią preparatem Detriol (biorąc pod uwagę szerokie zastosowanie off-label w przypadku pacjentów w wieku rozwojowym) wydaje się zbliżona do populacji chorych przyjmujących Alfadiol” i „nie wydaje się, ażeby istniała grupa pacjentów leczonych Alfadiolem, którzy nie mogliby być leczeni preparatem Detriol” (Lewiński 2022).

W związku z przeanalizowaniem zakresu wskazań obydwu leków oraz opinią prof. dr hab. n. med. Andrzeja Lewińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii dotyczącej praktycznego wykorzystania produktów leczniczych Alfadiol i Detriol, oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Detriol wykonano w oparciu o dane historyczne sprzedaży leku Alfadiol. W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono liczbę sprzedanych opakowań leku Alfadiol na podstawie Uchwał Rady w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2014-2021.

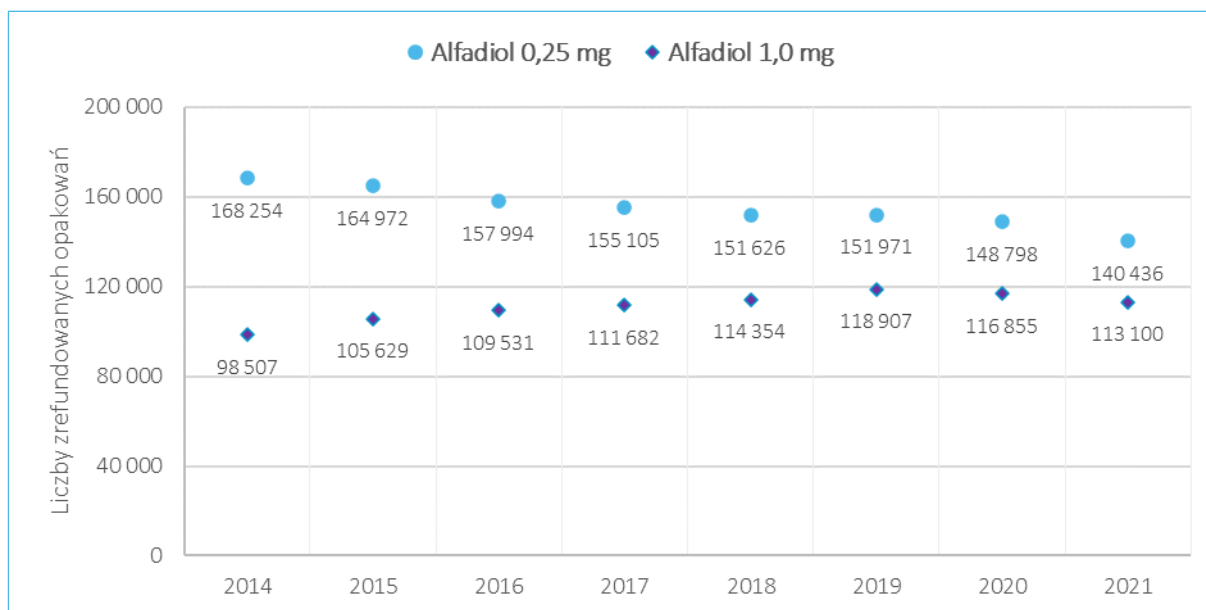
Tabela 4. Liczba sprzedanych opakowań leku Alfadiol 0,25 µg x 100 kaps. oraz Alfadiol 1,0 µg x 100 kaps.

Źródło	Rok	Liczba sprzedanych opakowań		
		Alfadiol 0,25 µg x 100 kaps	Alfadiol 1,0 µg x 100 kaps	łącznie
UR NFZ 4/2015/II	2014	168 254	98 507	266 761
UR NFZ 7/2016/III	2015	164 972	105 629	270 600
UR NFZ 4/2017/III	2016	157 994	109 531	267 525
UR NFZ 2/2018/III	2017	155 105	111 682	266 787
UR NFZ 3/2019/III	2018	151 626	114 354	265 980
UR NFZ 6/2020/III	2019	151 971	118 907	270 878
UR NFZ 5/2021/III	2020	148 798	116 855	265 653
UR NFZ 3/2022/IV	2021	140 436	113 100	253 536

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

Wykres 1. Liczba sprzedanych opakowań leku Alfadiol 0,25 µg x 100 kaps. oraz Alfadiol 1,0 µg x 100 kaps.



Na podstawie liczby zrefundowanych opakowań w latach 2014-2019 po przeliczeniu ich na zrefundowana liczbę jednostek leku (µg) wykonano prognozy zużytych µg w kolejnych latach kalendarzowych (2020-2026). W obliczeniach nie uwzględniono danych dotyczących sprzedaży leku Alfadiol w latach 2020-2021, ponieważ widoczny jest wówczas spadek liczby sprzedanych opakowań spowodowany wpływem pierwszych lat pandemii Covid-19.

Tabela 5. Prognoza liczby sprzedanych jednostek alfakalcydolu.

	Rok	Liczba sprzedanych µg alfakalcydolu
DANE RZECZYWISTE	2014	14 057 000 µg
	2015	14 687 158 µg
	2016	14 902 905 µg
	2017	15 045 825 µg
	2018	15 226 050 µg
	2019	15 689 975 µg
	2020	15 405 450 µg
	2021	14 820 900 µg
PROGNOZA	2022	16 494 379 µg
	2023	16 777 935 µg
	2024	17 061 491 µg
	2025	17 345 048 µg
	2026	17 628 604 µg

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

Znając łączną liczbę sprzedanych μg alfakalcydolu oraz zakładając średnią dawkę alfakalcydolu z badań klinicznych obliczono liczbę pełnych rocznych terapii. Średnie zużycie alfakalcydolu zostało obliczone na podstawie danych o zużyciu leków z badań klinicznych *Kiattisunthorn 2011, Saha 2021*. Dzienna dawka alfakalcydolu w badaniach klinicznych *Kiattisunthorn 2011* oraz *Saha 2021* wyniosła 0,98 $\mu\text{g}/\text{dzień}$ oraz 2,00 $\mu\text{g}/\text{dzień}$ (mediana). Oszacowane na podstawie tych danych średnie dzienne zużycie alfakalcydolu wyniosło 1,49 $\mu\text{g}/\text{dzień}$ – założenie to jest zgodne ze zużyciem leków przyjętym w analizie ekonomicznej dla leku Detriol (*AE Detriol 2022*).

W celu ustalenia liczby pełnorocznych terapii alfakalcydolem (w średniej dawce dobowej 1,49 μg), obliczono iloraz łącznej rocznej liczby sprzedanych μg alfakalcydolu oraz średniego dziennego zużycia tego leku z badań klinicznych.

Tabela 6. Prognoza liczby rocznych terapii alfakalcydolem.

Rok	Liczba rocznych terapii alfakalcydolem
2022	30 323
2023	30 844
2024	31 365
2025	31 887
2026	32 408

Zgodnie z wcześniej przytoczonymi słowami prof. dr hab. n. med. Andrzeja Lewińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii przyjęto, że liczba terapii alfakalcydolem będzie odpowiadała zapotrzebowaniu na lek Detriol (*Lewiński 2022*). W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto dwuletni horyzont czasowy, którego początek założono na lipiec 2023 roku, w związku z czym w poniższej tabeli przedstawiono liczby pełnych rocznych terapii w rozważanej populacji docelowej dla dwóch pierwszych lat refundacji leku Detriol w Polsce.

Tabela 7. Prognozowana liczebność populacji docelowej w populacji kwalifikującej się do zastosowania produktu Detriol.

Horyzont analizy	Liczba pacjentów kwalifikujących się do terapii lekiem Detriol
Rok 1: 07.2023-06.2024	31 105
Rok 2: 07.2024-06.2025	31 626

Liczebność populacji docelowej dla leku Detriol wynosi 31 105 w pierwszym oraz 31 626 pacjentów (rocznych terapii) w drugim roku refundacji.

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

3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, lek Detriol jest stosowany 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.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla kalcytriolu jest zgodne z zarejestrowanym wskazaniem z *ChPL Detriol 2022* – w związku z czym roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana jest tożsama z liczebnością populacji docelowej (Rozdział 3.1) i wynosi rocznie 30 323-31 365 pacjentów.

Tabela 8. Roczna liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana.

Horyzont analizy	Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana
Rok 1: 07.2023-06.2024	31 105
Rok 2: 07.2024-06.2025	31 626

3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Lek Detriol nie jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego (*MZ 20/10/2022*), nie jest też dostępny dla pacjentów w ramach importu interwencyjnego (*MZ 22/09/2022*). Z tych względów można przyjąć, że produkt leczniczy Detriol nie jest obecnie stosowany w Polsce (liczba chorych leczonych z jego wykorzystaniem jest równa **zero**).

3.4 Udziały rynkowe w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym)

W rozdziale przedstawiono założenia dotyczące prognozowanych udziałów rynkowych technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych w rozważanej populacji, przyjęte odpowiednio w scenariuszu

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

istniejącym (zakładającym brak refundacji leku Detriol i przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Detriol zostaje objęty refundacją w ramach wykazu aptecznego).

3.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący (aktualny), będący przedłużeniem obecnego statusu refundacyjnego leków stosowanych w rozważanym wskazaniu, zakłada brak refundacji produktu leczniczego Detriol (kalcytriol) ze środków publicznych we wnioskowanych wskazaniach.

Zgodnie ze stanem aktualnym założono, że w scenariuszu istniejącym wszyscy pacjenci z populacji docelowej mogą otrzymywać produkty lecznicze zawierające substancje czynną kalcytriol lub alfakalcydol. Zgodnie z danymi sprzedażowymi ze strony *gdziepolek.pl*, mającej na celu przedstawienie obiektywnej informacji o produktach oraz o ich cenie i dostępności w poszczególnych punktach sprzedaży aktualnie (stan na 07.11.2022 r.) w Polsce dostępne i sprzedawane w ramach importu interwencyjnego były preparaty alfakalcydolu (Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps., Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.) oraz kalcytriolu (Decostriol 0,5 µg x 100 kaps., Decostriol 0,25 µg x 100 kaps.).

Ponadto, w związku z rejestracją i obecnością na rynku innego preparatu kalcytriolu - produktu Detriol, nie będzie podstaw do dalszego wydawania zgód na import interwencyjny produktu Decostriol. Zgodnie z informacją od Wnioskodawcy, produkt Detriol będzie dostępny w aptekach, i w scenariuszu istniejącym (tj. braku finansowania ze środków publicznych) będzie sprzedawany po cenach rynkowych z pełną (100%) odpłatnością świadczeniobiorców.

W związku z przedstawioną sytuacją rynkową, w scenariuszu istniejącym uwzględniono produkty lecznicze Alpha D3 i Detriol, wydawane za pełną odpłatnością świadczeniobiorcy.

Na podstawie danych sprzedażowych z portalu *gdziepolek.pl* z okresu ostatnich 7 dni (01-07.11.2022 r.) oszacowano (zakładając średnie dobowe dawki leków z badań klinicznych: 1,49 µg alfakalcydolu i 0,67 µg kalcytriolu), że:

- aktualny udział alfakalcydolu (produkt leczniczy Alpha D3) w liczbie terapii wynosi 89%, natomiast udział kalcytriolu (produkt leczniczy Detriol – pełnopłatnie dla pacjentów) – 11%; założono

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

tym samym, że udział produktu Detriol będzie odpowiadał historycznemu udziałowi dotychczas sprzedawanego preparatu kalcytriolu (Decostriol),

- udziały poszczególnych prezentacji w przeliczeniu na liczbę terapii produktem Alpha D3 wynoszą 56% (opak. 50 kaps. a 0,25 µg) i 44% (opak. 30 kaps. a 0,50 µg),
- udziały poszczególnych prezentacji w przeliczeniu na liczbę terapii produktem Detriol wyniosą [REDACTED] (rok 1) / [REDACTED] (rok 2) (opak. 90 kaps. a 0,25 µg) oraz [REDACTED] (rok 1) / [REDACTED] (rok 2) (opak. 90 kaps. a 0,50 µg), zgodnie z zakładaną przez Wnioskodawcę wielkością dostaw w scenariuszu nowym (zob. Rozdział 3.4.2).

Prognozowaną strukturę sprzedaży poszczególnych produktów w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9. Struktura rynku kalcytriolu i alfakalcydolu w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).

Terapia	Udziały (w liczbie leczonych)		Udział poszczególnych prezentacji w liczbie terapii	Liczba rocznych terapii	
	I rok	II rok		I rok	II rok
Preparaty kalcytriolu	11%	11%	1	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	11%	11%	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Preparaty alfakalcydolu	89%	89%	-	27 769	28 235
Alpha D3 0,25 µg x 50 kaps.			56%	15 427	15 686
Alpha D3 0,50 µg x 30 kaps.	89%	89%	44%	12 342	12 549
Łącznie	100%	100%	100%	[REDACTED]	[REDACTED]

* udziały obliczono zgodnie z deklarowaną przez Wnioskodawcę wielkością dostaw poszczególnych prezentacji leku Detriol).

3.4.2 Scenariusz nowy

Zgodnie z założeniami niniejszej analizy scenariusz nowy przedstawia sytuację, w której Minister Zdrowia wyda pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Detriol we wskazaniu rejestracyjnym (prognozowane objęcie refundacją: lipiec 2023 rok). Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Detriol we wnioskowanym wskazaniu spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające z zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w danym wskazaniu przez terapię lekiem Detriol.

Prognozę udziałów produktu Detriol w scenariuszu nowym wykonano na podstawie przewidywanej przez Wnioskodawcę maksymalnej wielkości dostaw produktu Detriol w pierwszych dwóch latach

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

refundacji, wynoszącej kolejno [REDAKTOWANE] (Rok 1) i [REDAKTOWANE] (Rok 2) opakowań produktu Detriol 90 kaps. a 0,25 µg oraz [REDAKTOWANE] (Rok 1) i [REDAKTOWANE] (Rok 2) opakowań produktu Detriol 90 kaps. a 0,50 µg. W wariancie podstawowym przyjęto konserwatywnie, że dostawy te zostaną w 100% wykorzystane, tj. liczba sprzedanych opakowań wnioskowanej interwencji w scenariuszu nowym będzie równa deklarowanej maksymalnej wielkości dostaw. Założenie to jest uzasadnione faktem, że w scenariuszu nowym Detriol będzie jedynym preparatem zawierającym analogi witaminy D, objętym finansowaniem z budżetu płatnika publicznego w Polsce. Aktualnie w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych z substancją czynną kalcytriol i alfakalcydol wydawane są zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z innych rynków (import interwencyjny), z pełną odpłatnością świadczeniobiorców.

Deklarowane wielkości dostaw przeliczono następnie na liczbę rocznych terapii (zakładając, zgodnie z *AE Detriol 2022*, średnią dawkę dobową kalcytriolu na poziomie 0,67 µg; zob. także Rozdział 4); na tej podstawie udział rynkowy produktu Detriol w liczbie leczonych pacjentów oszacowano na [REDAKTOWANE] w pierwszym roku i [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji.

Udziały poszczególnych prezentacji (0,25 µg i 0,50 µg) w zużyciu produktów Detriol i Alpha D3 przyjęto analogicznie jak w scenariuszu istniejącym (zob. Rozdział 3.4.1).

Prognozowaną strukturę sprzedaży poszczególnych produktów w scenariuszu nowym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Struktura rynku kalcytriolu i alfakalcydolu w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Terapia	Udziały (w liczbie leczonych)		Udział poszczególnych prezentacji w liczbie terapii	Liczba rocznych terapii	
	I rok	II rok		I rok	II rok
Preparaty kalcytriolu	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	-	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Preparaty alfakalcydolu	35%	18%	-	10 747	5 716
Alpha D3 0,25 µg x 50 kaps.	35%	18%	56%	5 971	3 176
Alpha D3 0,50 µg x 30 kaps.			44%	4 776	2 541
Łącznie	100%	100%	100%	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

* udziały obliczono zgodnie z deklarowaną przez Wnioskodawcę wielkością dostaw poszczególnych prezentacji leku Detriol).

W analizie wrażliwości testowano wariant z 100% udziałem produktu Detriol w rynku, tj. zakładający brak ograniczeń wielkości rocznych dostaw leku.

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 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet skorzystano z obliczeń i założeń wykonanych w ramach przeprowadzonej analizy ekonomicznej (*AE Detriol 2022*). W celu oszacowanie kosztów przyjęto następujące założenia:

- Analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P), z perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP)
- W analizie podstawowej uwzględniono koszty następujących leków:
 - Detriol, 0,25 µg x 90 kapsułek miękkich;
 - Detriol, 0,5 µg x 90 kapsułek miękkich;
 - Alpha D3, 0,50 µg x 30 kapsułek miękkich;
 - Alpha D3, 0,25 µg x 50 kapsułek miękkich.
- Warunki finansowania leku Detriol w scenariuszu nowym (objęcie refundacją w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę) zostały dostarczone przez wnioskodawcę (szczegóły: Rozdział 2.4):
 - Detriol 0,25 µg x 90 kaps.: z PPP+P – 54,40 zł oraz z PPP – ██████████;
 - Detriol 0,50 µg x 90 kaps.: z PPP+P – 103,76 zł oraz z PPP – ██████████;
- Zgodnie z informacją otrzymaną od Wnioskodawcy, ceny rynkowe produktu Detriol w sytuacji braku refundacji ze środków publicznych (scenariusz istniejący) wyniosą (po uwzględnieniu narzutów: VAT i marż):
 - Detriol 0,25 µg x 90 kaps.: z PPP+P – ██████████ oraz z PPP – ██████████ ██████████);
 - Detriol 0,50 µg x 90 kaps.: z PPP+P – ██████████ oraz z PPP – ██████████ ██████████
- Koszty jednostkowe produktu leczniczego Alpha D3 zostały ustalone na podstawie danych dotyczących przeciętnej ceny produktów leczniczych opublikowanych na portalu *gdziepolek.pl* z okresu 1-7.11.2022 r.:
 - Alpha D3 0,50 µg x 30 kapsułek miękkich: z PPP+P: 86,49 zł oraz z PPP – 0 zł,
 - Alpha D3 0,25 µg x 50 kapsułek miękkich): z PP+P: 53,96 zł z PPP – 0 zł,

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

- Zużycie leków ustalono na podstawie badań klinicznych: *Kiattisunthorn 2011, Saha 2021*:
 - Kalcytriol: 0,67 µg/dzień
 - Alfakalcydol: 1,49 µg/dzień

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów.

Tabela 11. Podsumowanie analizy kosztów.

Prezentacja leku	Cena za opakowanie		Cena jednostkowa		Zużycie		Koszt roczny	
	PPP	PPP+P	PPP	PPP+P	Na dzień	Na rok	PPP	PPP+P
Kalcytriol (scenariusz nowy – refundacja leku Detriol)								
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	■	■	■	■	0,67 µg/dzień	243,15 µg/rok	■	■
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	■	■	■	■			■	■
Kalcytriol (scenariusz istniejący – brak refundacji leku Detriol)								
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	■	■	■	■	0,67 µg/dzień	243,15 µg/rok	■	■
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	■	■	■	■			■	■
Alfakalcydol								
Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.	0 zł	53,96 zł	0 zł/µg	4,32 zł/µg	1,49 µg/dzień	543,96 µg/rok	0 zł	2 348,30 zł
Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.	0 zł	86,49 zł	0 zł/µg	5,77 zł/µg			0 zł	3 136,30 zł

Pełny opis założeń oraz kalkulacji kosztów jednostkowych przedstawiono w dokumencie *AE Detriol 2022*.

5 Podsumowanie danych wejściowych modelu

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie, których dokonano obliczeń w analizie podstawowej. Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (zob. Rozdział 2).

Tabela 12. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Liczebność populacji docelowej (Rozdział 3.1)	Rok 1: 31 105 Rok 2: 31 626	W oszacowaniu liczebności pacjentów kwalifikujących się do zastosowania produktu Detriol w ramach wnioskowanego wskazania posłużono się polskimi danymi NFZ dotyczącymi liczby sprzedanych opakowań leku Alfadiol w latach 2014-2019.

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

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Udziały terapii w scenariuszu istniejącym (Rozdział 3.4.1)	Rok 1, Rok 2: Detriol (odpłatność 100%): 11% Alpha D3: 89%	Założenie własne na podstawie danych sprzedażowych z portalu <i>gdziepolek.pl</i>
Udziały terapii w scenariuszu nowym (Rozdział 3.4.2)	Rok 1 / Rok 2: Detriol (odpłatność 30%): ██████████ Alpha D3: 35% / 18%	Na podstawie wielkości dostaw deklarowanych przez Wnioskodawcę
Udział dawek 0,25 µg / 0,50 µg w łącznej terapii produktem Detriol (Rozdział 3.4.2)	██████████ ██████████	Na podstawie wielkości dostaw deklarowanych przez Wnioskodawcę
Udział dawek 0,25 µg / 0,50 µg w łącznej terapii produktem Alpha D3 (Rozdział 3.4.1)	56% / 44%	Założenie własne (potwierdzone danymi sprzedażowymi dostępnymi w portalu <i>gdziepolek.pl</i>)
Zużycie dzienne kalcytriolu (Rozdział 4)	0,67 µg/ dzień	Średnia z dawek raportowanych w badaniach RCT, porównujących <i>head-to-head</i> kalcytriol i alfakalcydol, włączonych do AKL (<i>Kiattisunthorn 2011, Saha 2021</i>)
Zużycie dzienne alfakalcydolu (Rozdział 4)	1,49 µg/ dzień	
Koszt opakowania jednostkowego Detriol, 0,25 mikrograma x 90 kapsułek miękkich (scenariusz nowy) (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: ██████████ Perspektywa wspólna: ██████████ Perspektywa pacjentów: ██████████	Zgodnie z proponowanymi warunkami objęcia refundacją
Koszt opakowania jednostkowego Detriol, 0,5 mikrograma x 90 kapsułek miękkich (scenariusz nowy) (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: ██████████ Perspektywa wspólna: ██████████ Perspektywa pacjentów: ██████████	
Koszt opakowania jednostkowego Detriol, 0,25 mikrograma x 90 kapsułek miękkich (scenariusz istniejący) (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: ██████████ Perspektywa wspólna: ██████████ Perspektywa pacjentów: ██████████	Zgodnie z informacją otrzymaną od Wnioskodawcy
Koszt opakowania jednostkowego Detriol, 0,5 mikrograma x 90 kapsułek miękkich (scenariusz istniejący) (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: ██████████ Perspektywa wspólna: ██████████ Perspektywa pacjentów: ██████████	
Koszt opakowania jednostkowego Alpha D3, 0,50 mikrograma x 30 kapsułek miękkich (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: 0 zł Perspektywa wspólna: 86,49 zł Perspektywa pacjentów: 86,49 zł	Dane z portalu <i>gdziepolek.pl</i>
Koszt opakowania jednostkowego Alpha D3, 0,25 mikrograma x 50 kapsułek miękkich (Rozdział 4)	Perspektywa płatnika publicznego: 0 zł Perspektywa wspólna: 53,96 zł Perspektywa pacjentów: 53,96 zł	Dane z portalu <i>gdziepolek.pl</i>
Horizont czasowy (Rozdział 2.3)	2 letni okres obejmujący (Rok 1) 07.2023-06.2024 r oraz (Rok 2) 07.2024-06.2025 r.	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
Perspektywa analizy	W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016

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

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
(Rozdział 2.2)	ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjenta, przedstawiono również wyniki z perspektywy pacjenta.	

6 Założenia wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego)

Zgodnie z wytycznymi Agencji (AOTMiT 2016) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

- podstawowym (najbardziej prawdopodobnym),
- minimalnym,
- maksymalnym.

Założenia wariantu podstawowego omówiono w poprzednich rozdziałach analizy.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii. W wariantach minimalnym i maksymalnym przyjęto skrajne założenia związane ze zużyciem kalcytriolu (Detriol), tj. kluczowym „niepewnym” parametrem analizy, mającym bezpośrednie przełożenie na liczbę pacjentów leczonych wnioskowaną technologią. W analizie podstawowej przyjęto średnie zużycie z badań klinicznych *Kiattisunthorn 2011* oraz *Saha 2021*. Jednak ze względu na istotność tego parametru dla wyników analizy wpływu na budżet w wariantach minimalnym i maksymalnym przetestowano alternatywne zużycie kalcytriolu.

Tabela 13. Proporcja dawki kalcytriolu i alfakalcydolu z badań klinicznych *Kiattisunthorn 2011*, *Saha 2021*.

Badanie kliniczne	Zużycie kalcytriolu	Zużycie alfakalcydolu	Proporcja dawki: kalcytriol / alfakalcydol
<i>Kiattisunthorn 2011</i>	0,58 µg	0,98 µg	59%
<i>Saha 2021</i>	0,75 µg	2,00 µg	38%

W obu badaniach RCT włączonych do analizy klinicznej wykazano, że równoważna skuteczność kliniczna kalcytriolu i alfakalcydolu jest osiągana przy niższej dobowej dawce kalcytriolu względem alfakalcydolu. Stosunek średnich dawek kalcytriolu i alfakalcydolu wyniósł odpowiednio 38% (*Saha 2021*) i 59% (*Kiattisunthorn 2011*). Proporcje te przyjęto w wariantach skrajnych analizy (zachowując średnią dawkę alfakalcydolu z badań klinicznych równą 1,49 µg/ dzień), tj.:

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

- wariantcie minimalnym – zużycie kalcytriolu równe 0,56 µg/ dzień (= 1,49 µg/ dzień x 38%),
- wariantcie maksymalnym – zużycie kalcytriolu równe 0,88 µg/ dzień (= 1,49 µg/ dzień x 59%),

W obu wariantach skrajnych zachowano podstawowe założenie dotyczące udziału produktu Detriol w rynku (██████ w pierwszych dwóch latach, zob. Rozdział 3.4.2).

7 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

W związku z brakiem refundacji ze środków publicznych leku Detriol, aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Detriol we wnioskowanym wskazaniu wynoszą ██████

Pozostałe dostępne w Polsce produkty lecznicze zawierające substancje czynne alfakalcydol lub kalcytriol są dostępne w Polsce w ramach importu interwencyjnego, w związku z czym całkowity koszt związany z nabyciem leków ponosi świadczeniobiorca (MZ 22/09/2022).

Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2022 r.)

Kategoria	2022 r.
Detriol	████
Inne preparaty kalcytriolu	████
Alfakalcydol	████
Łącznie	████

Całkowite wydatki ponoszone przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej w 2022 roku oszacowano na kwotę ██████

8 Wyniki analizy wpływu na budżet

8.1 Wariant podstawowy

8.1.1 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym, z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

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 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP+P.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Scenariusz istniejący, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

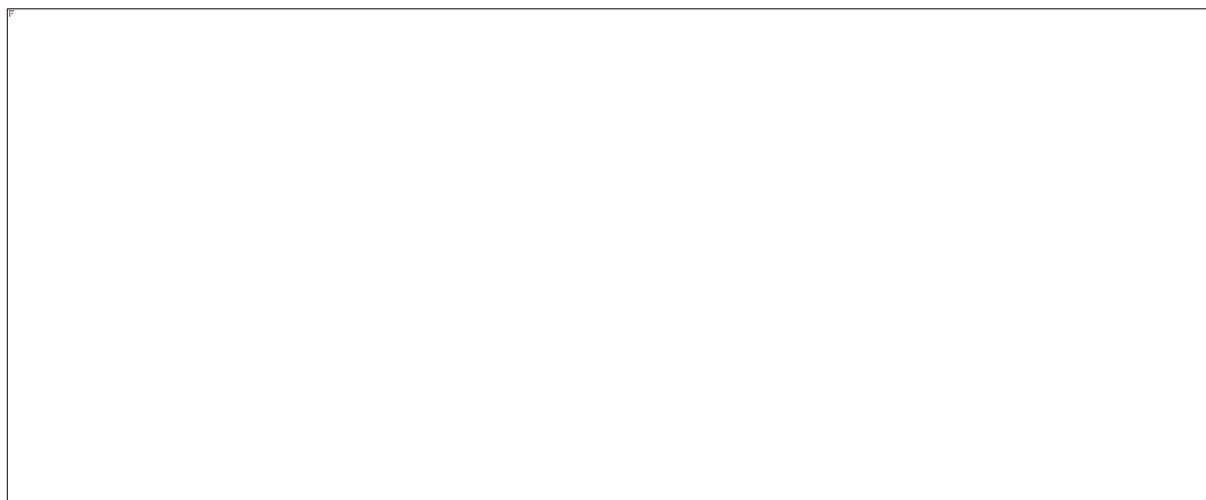
Składowa kosztu, stanowiąca łączne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na produkt leczniczy Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

Wyniki analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

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

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP+P.



Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na kategorie leków przedstawia Tabela 16.

Tabela 16. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PPP+P.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Inkrementalne wydatki budżetowe [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfacalcydol	-45 934 665 zł	-60 766 227 zł
Wydatki w scenariuszu nowym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfacalcydol	29 000 971 zł	15 425 250 zł
Wydatki w scenariuszu istniejącym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfacalcydol	74 935 636 zł	76 191 477 zł

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 17 przedstawia prognozy zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym, tj. prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Detriol w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 17. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Liczba zrefundowanych opakowań leku Detriol	Rok 1	Rok 2
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████	██████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████	██████

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Detriol 0,25 µg x 90 kaps. wynosi kolejno ██████ i ██████ natomiast liczba opakowań produktu Detriol 0,50 µg x 90 kaps. – odpowiednio ██████ i ██████ w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu.

8.1.2 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym, z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	██████	██████
Scenariusz istniejący	██	██
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████	██████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████	██████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████	██████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████	██████
Scenariusz istniejący, w tym:	██	██
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██	██
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██	██
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████	██████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████	██████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████	██████

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

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE] (Rok 1) oraz [REDAKTOWANE] (Rok 2).

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na kategorie kosztów przedstawia Tabela 16.

Tabela 19. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PPP

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Inkrementalne wydatki budżetowe [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfakalcydol	0 zł	0 zł
Wydatki w scenariuszu nowym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfakalcydol	0 zł	0 zł
Wydatki w scenariuszu istniejącym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfakalcydol	0 zł	0 zł

8.1.3 Perspektywa pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym, z perspektywy świadczeniobiorców.

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 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	████████	████████
Scenariusz istniejący	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	████████	████████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	████████	████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	████████	████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	████████	████████
Scenariusz istniejący, w tym:	████████	████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	████████	████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	████████	████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	████████	████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki pacjenta ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Łączne wydatki świadczeniobiorców ponoszone na zakup produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na kategorie kosztów przedstawia Tabela 16.

Tabela 21. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Inkrementalne wydatki budżetowe [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:	████████	████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	████████	████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	████████	████████
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł

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

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Substancja czynna alfakalcydol	-45 934 665 zł	-60 766 227 zł
Wydatki w scenariuszu nowym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfakalcydol	29 000 971 zł	15 425 250 zł
Wydatki w scenariuszu istniejącym [zł]		
Produkt leczniczy Detriol, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Substancja czynna kalcytriol- inne produkty lecznicze	0 zł	0 zł
Substancja czynna alfakalcydol	74 935 636 zł	76 191 477 zł

8.2 Wariant minimalny

8.2.1 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP+P.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący		
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)		
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Scenariusz istniejący, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		

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

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca łączne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na produkt leczniczy Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

Wyniki analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP+P.

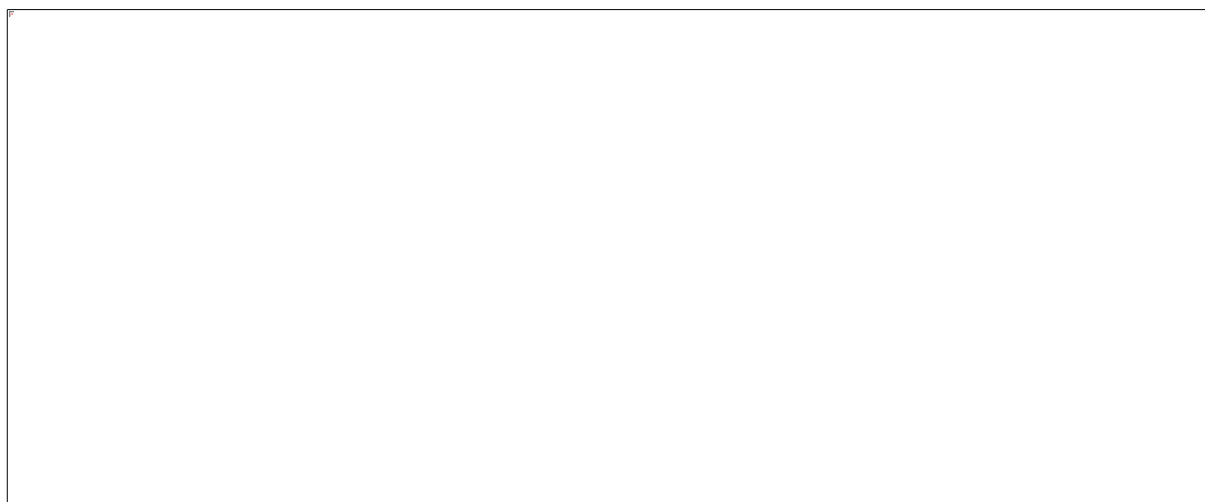


Tabela 17 przedstawia prognozy zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym, tj. prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Detriol w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 23. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant minimalny).

Liczba zrefundowanych opakowań leku Detriol	Rok 1	Rok 2
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

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

Prognozowana w wariantcie minimalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Detriol 0,25 µg x 90 kaps. wynosi kolejno [REDACTED] natomiast liczba opakowań produktu Detriol 0,50 µg x 90 kaps. – odpowiednio [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu.

8.2.2 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	[REDACTED]	[REDACTED]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

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

8.2.3 Perspektywa pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, z perspektywy świadczeniobiorców.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Scenariusz istniejący, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki pacjenta ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Łączne wydatki świadczeniobiorców ponoszone na zakup produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

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

8.3 Wariant maksymalny

8.3.1 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie maksymalnym, z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP+P.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Scenariusz istniejący, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca łączne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na produkt leczniczy Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

Wyniki analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

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

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP+P.

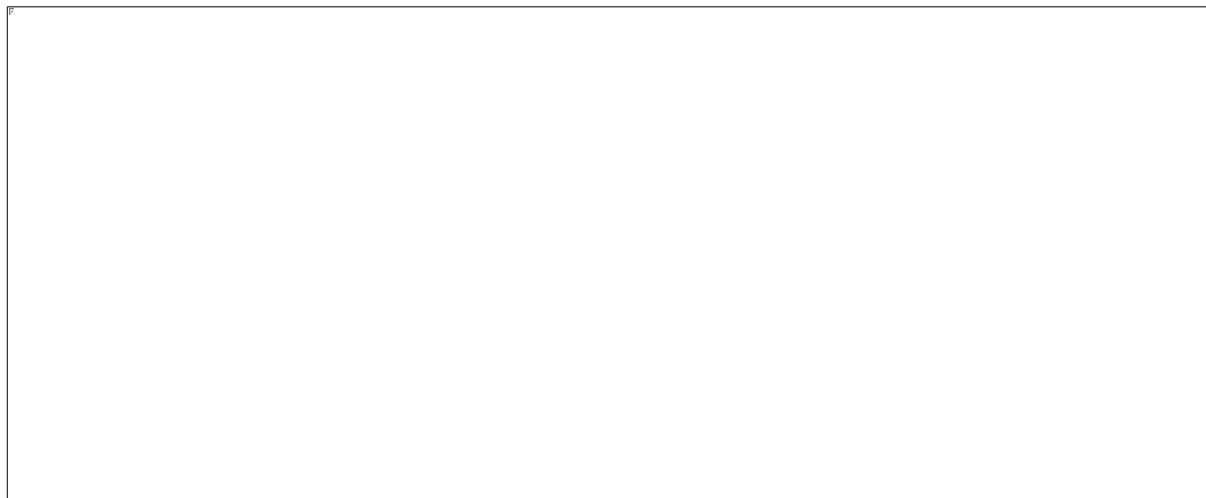


Tabela 17 przedstawia prognozy zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym, tj. prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Detriol w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 27. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

Liczba zrefundowanych opakowań leku Detriol	Rok 1	Rok 2
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	████████	████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	████████	████████

Prognozowana w wariantcie maksymalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Detriol 0,25 µg x 90 kaps. wynosi kolejno ██████████ natomiast liczba opakowań produktu Detriol 0,50 µg x 90 kaps. – odpowiednio ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu.

8.3.2 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym, z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	████████	████████
Scenariusz istniejący	████	████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	████████	████████

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

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Scenariusz istniejący, w tym:	██	██
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██	██
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██	██
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ oraz ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

8.3.3 Perspektywa pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie maksymalnym, z perspektywy świadczeniobiorców.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PP.

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Wydatki budżetowe [zł]		
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████
Wydatki na produkt Detriol [zł]		
Scenariusz nowy, w tym:	██████████	██████████
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.	██████████	██████████
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.	██████████	██████████

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

Kategoria	Rok 1	Rok 2
Scenariusz istniejący, w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący), w tym:		
Detriol 0,25 µg x 90 kaps.		
Detriol 0,50 µg x 90 kaps.		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol w ramach we wnioskowanym wskazaniu w ramach sprzedaży aptecznej, prognozowane wydatki pacjenta [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii na wykaz apteczny (07.2023-06.2025).

Łączne wydatki świadczeniobiorców ponoszone na zakup produktu leczniczego Detriol w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE] (Rok 1) oraz [REDAKTOWANE] (Rok 2).

8.4 Analiza wrażliwości

8.4.1 Założenia wariantów analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono założenia wariantów analizy wrażliwości.

Tabela 30. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 1	Cena zbytu netto produktu Detriol (sc. nowy) niższa o 5%	Detriol 0,25 µg x 90 kaps.: [REDAKTOWANE] Detriol 0,50 µg x 90 kaps.: [REDAKTOWANE]	Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 2	Cena zbytu netto produktu Detriol (sc. nowy) wyższa o 5%	Detriol 0,25 µg x 90 kaps.: [REDAKTOWANE] Detriol 0,50 µg x 90 kaps.: [REDAKTOWANE]	Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 3	Scenariusz nowy: 100% udział produktu Detriol w scenariuszu nowym	Udziały w scenariuszu nowym: Detriol: 100% Technologie opcjonalne: 0%	Wariant nie uwzględniający ograniczeń w wielkości dostaw produktu Detriol
AW 4	Scenariusz istniejący: udział alfakalcydolu i kalcytriolu z całego okresu sprzedaży	Udziały w scenariuszu istniejącym: Alfakalcydol: 95% Kalcytriol: 5%	Uwzględniono alternatywne udziały substancji czynnych alfakalcydolu i kalcytriolu w scenariuszu istniejącym z całego okresu, w którym odnotowano sprzedaż leku Decostriol (źródło: gdziewpolec.pl)

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

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
			Pierwsza sprzedaż leku Decostriol na portalu <i>gdziepolek.pl</i> została odnotowana 25.10.2022 r. Szczegółowe dane zostały przedstawione w modelu dołączonym do analizy w arkuszu „Sprzedaż leków z aptek”
AW 5	Jednakowe udziały mniejszych/większych dawek produktów Detriol i Alpha D3	Udziały mniejszych i większych dawek: 50% / 50%	Założenie własne
AW 6	Udział pacjentów ze wskazaniami do alfakalcydolu, którzy mogą otrzymać kalcytriol	90 % (Rozdział 3.1)	Ze względu na różnice we wskazanych rejestracyjnych dla substancji czynnej alfakalcydol i kalcytriol założono, że możliwe jest, że nie wszyscy chorzy kwalifikujący się do terapii alfakalcydolem kwalifikują się do leczenia kalcytriolem; wartość 90% przyjęta arbitralnie
AW 7	Minimalne ceny jednostkowe alfakalcydolu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.: 79,91 zł ▪ Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.: 51,22 zł 	Przyjęto minimalną odnotowaną w statystykach na stronie internetowej <i>gdzieolek.pl</i> cenę z okresu 10.08.2022-7.11.2022 r dla każdego opakowania. Szczegółowy wykaz cen został przedstawiony w modelu dołączonym do analizy w arkuszu „Ceny leków z aptek”
AW 8	Maksymalne ceny jednostkowe alfakalcydolu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.: 93,26 zł ▪ Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.: 60,36 zł 	Przyjęto maksymalną odnotowaną w statystykach na stronie internetowej <i>gdzieolek.pl</i> cenę z okresu 10.08.2022-7.11.2022 r dla każdego opakowania. Szczegółowy wykaz cen został przedstawiony w modelu dołączonym do analizy w arkuszu „Ceny leków z aptek”
AW 9			

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 8.4.2.

8.4.2 Wyniki analizy wrażliwości

W poniższych tabelach i na wykresie (Tabela 31, Tabela 32, Wykres 5) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów, z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy pacjenta.

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 31. Wyniki analizy wrażliwości: wydatki inkrementalne.

Warianty AW	PPP+P		PPP		PP	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa						
AW 1: Cena Detriol-5%						
AW 2: Cena Detriol +5%						
AW 3: Sc. nowy – 100% udział produktu Detriol						
AW 4: Sc. istn. - udział alfakalcydolu i kalcytriolu z całego okresu (95%/5%)						
AW 5: Jednakowe udziały mniejszych/większych dawek (Detriol, Alpha D3)						
AW 6: % pacj. ze wsk. do alfakalcydolu, którzy mogą otrzymać kalcytriol						
AW 7: Minimalne ceny jednostkowe alfakalcydolu						
AW 8: Maksymalne ceny jednostkowe alfakalcydolu						
AW 9: [redacted]						

Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na lek Detriol.

Warianty AW	PPP+P		PPP		PP	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa						
AW 1: Cena Detriol-5%						
AW 2: Cena Detriol +5%						
AW 3: Sc. nowy – 100% udział produktu Detriol						
AW 4: Sc. istn. - udział alfakalcydolu i kalcytriolu z całego okresu (95%/5%)						
AW 5: Jednakowe udziały mniejszych/większych dawek (Detriol, Alpha D3)						
AW 6: % pacj. ze wsk. do alfakalcydolu, którzy mogą otrzymać kalcytriol						
AW 7: Minimalne ceny jednostkowe alfakalcydolu						

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

Warianty AW	PPP+P		PPP		PP	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
AW 8: Maksymalne ceny jednostkowe alfakalcydolu						
AW 9:						

Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

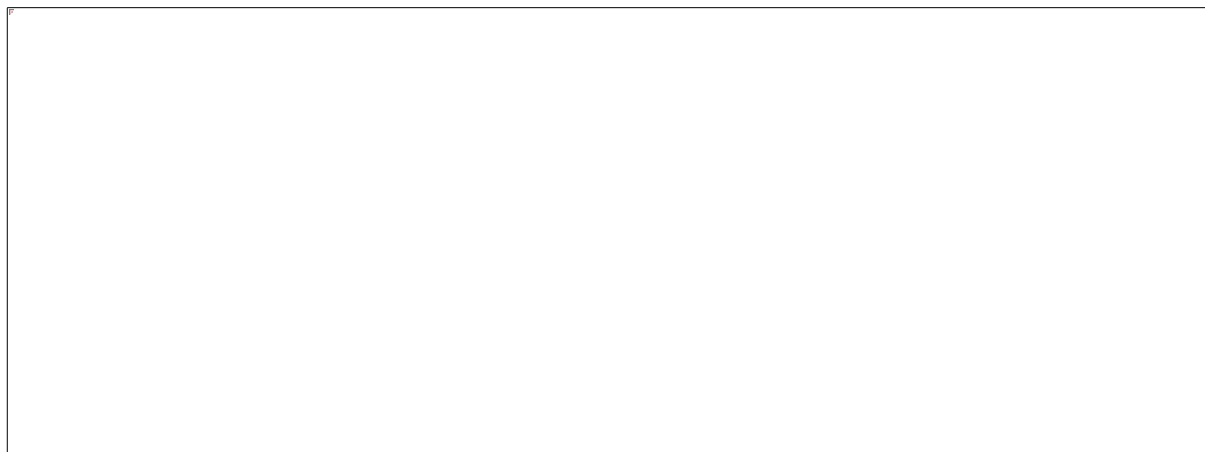
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] (zob. Wykres 5).

Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości z PPP+P.



9 Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o refundacji produktu leczniczego Detriol w leczeniu podtrzymującym po terapii indukującej lub indukującej i konsolidującej u dorosłych chorych z ciężką lub postępującą wtórną nadciężnością przytarczyc prowadzącą do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, z hipokalcemią spowodowaną niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna,

Detriol (kalcytriol)

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

idiopatyczna i rzekoma niedoczynność przytarczyc) lub dziedziczną krzywicą hipofosfatemiczną nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Detriol ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 33).

Tabela 33. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Detriol.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla dużej liczby pacjentów
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	Tak
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

10 Dyskusja i ograniczenia

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanej populacji docelowej, wydatki płatnika publicznego wzrosną umiarkowanie w stosunku do stanu istniejącego (o [REDAKTOWANE] rocznie w analizie podstawowej), natomiast z szerokiej, wspólnej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców [REDAKTOWANE]

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

rocznie. Analiza wariantów skrajnych oraz analiza wrażliwości potwierdziły stabilność uzyskanych wyników –

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu Detriol we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki.

Należy podkreślić, że w przebiegu wszystkich rozpatrywanych schorzeń tj. wtórnej nadczynności przytarczyc, niedoczynności przytarczyc oraz dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej dochodzi do zaburzenia gospodarki mineralnej wapniowo-fosforanowej kontrolowanej poprzez wydzielanie PTH oraz zaburzenia metabolizmu witaminy D. Wszystkie wskazane schorzenia charakteryzują się postępującym przebiegiem oraz szerokim spektrum często nieswoistych objawów klinicznych, co nierzadko utrudnia diagnostykę. Objawy te ponadto znacząco wpływają na życie codzienne pacjentów, co stanowi dla nich (i ich opiekunów w przypadku dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej) istotne obciążenie. Obok leczenia przyczynowego, wszyscy ci pacjenci wymagają zastosowania leczenia objawowego polegającego na podawaniu m.in. analogów witaminy D. Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2022 r. obecnie występują problemy z zapewnieniem dostępności produktów leczniczych z tymi substancjami (MZ 22/09/2022). Wobec czego refundacja ze środków publicznych leku Detriol będzie stanowiła odpowiedź na aktualnie niezaspokojoną potrzebę kliniczną.

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

- ze względu na brak innych źródeł, średnią cenę jednostkową alfakalcydolu (Alpha D3) oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe poszczególnych prezentacji, odnalezione na portalu *gdziepolek.pl*. Oszacowanie to obarczone jest niepewnością ze względu na brak innego, bardziej rzetelnego źródła informacji. Ponadto, wyliczenia udostępnione przez portal *gdziepolek.pl* przeprowadzone są w oparciu o dane sprzedaży ilościowej z aptek zarejestrowanych na portalu (w tym apteki, które nie miały produktu), co powoduje ograniczenie w przełożeniu oszacowania cen w/w leków na całą Polskę. W związku z czym w ramach analizy wrażliwości testowano wpływ

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

zmiany ceny komparatora na wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wnioskowanie z analizy nie zmieniło się.

11 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Detriol we wnioskowanej populacji docelowej:

- wydatki płatnika publicznego wzrosną umiarkowanie w stosunku do stanu istniejącego (o [REDACTED] [REDACTED] rocznie w analizie podstawowej),
- wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów znacząco zmniejszą się w stosunku do stanu istniejącego ([REDACTED]).

Analiza wariantów skrajnych oraz analiza wrażliwości potwierdziły stabilność uzyskanych wyników –

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Brak dostępu do finansowanego ze środków publicznych leczenia wspomnianymi preparatami zawierającymi analogi witaminy D stanowi niezaspokojoną potrzebę kliniczną pacjentów w Polsce.

12 Załączniki

12.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[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

12.2 Oszacowanie udziałów opakowań leku Alpha D3

Na portalu *gdziepolek.pl* zidentyfikowano dane dotyczące sprzedaży ilościowej opakowań w przeliczeniu na aptekę (średnia obejmuje także apteki, które nie miały produktu), dla następujących prezentacji leku Alpha D3:

- Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.;
- Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.

Dostępne dane obejmowały okres od 10 sierpnia do 7 listopada 2022 r. (data ekstrakcji danych: 7 listopada 2022 r.). W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie udziałów poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Alpha D3 w sprzedaży aptecznej dla całego okresu, dla którego były dostępne

Dla zachowania przejrzystości opisu w poniższej tabeli przedstawiono zagregowane dane z okresu 10.08.2022-07.11.2022. Natomiast dane dotyczące dziennych sprzedaży ilościowych opakowań poszczególnych leków z okresu 10.08.2022-07.11.2022 zamieszczono w modelu ekonomicznym dołączonym do wniosku refundacyjnego (Arkusz: Sprzedaż leków z aptek).

Tabela 34. Udziały opakowań leku Alpha D3.

Lek	Zawartość opakowania	10.08-07.11.2022 [^]	
		Średnia sprzedaż ilościowo opakowań na aptekę	Udziały
Alfakalcydol			
Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.	15 µg	0,0160	40%
Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.	12,5 µg	0,0240	60%

[^] najstarsza sprzedaż leku Decostriol została odnotowana 26.10.2022 r.

Znając udział mniejszych i większych opakowań w sprzedaży możliwe było oszacowanie udziałów poszczególnych prezentacji leków w licznie terapii danym produktem leczniczym.

Tabela 35. Udziały prezentacji leku Alpha D3.

Lek	Udziały opakowań	Udział poszczególnych prezentacji w liczbie terapii danym produktem
Alfakalcydol		
Alpha D3, 0,50 µg x 30 kaps.	40%	44%
Alpha D3, 0,25 µg x 50 kaps.	60%	56%

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. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Detriol	16
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Detriol.	17
Tabela 3. Zestawienie wskazań rejestracyjnych leku Detriol i Alfadiol (<i>ChPL Detriol 2022, ChPL Alfadiol 2021</i>).	18
Tabela 4. Liczba sprzedanych opakowań leku Alfadiol 0,25 µg x 100 kaps. oraz Alfadiol 1,0 µg x 100 kaps.	19
Tabela 5. Prognoza liczby sprzedanych jednostek alfakalcydolu.	20
Tabela 6. Prognoza liczby rocznych terapii alfakalcydolem.	21
Tabela 7. Prognozowana liczebność populacji docelowej w populacji kwalifikującej się do zastosowania produktu Detriol.....	21
Tabela 8. Roczna liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana.	22
Tabela 9. Struktura rynku kalcytriolu i alfakalcydolu w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).	24
Tabela 10. Struktura rynku kalcytriolu i alfakalcydolu w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	25
Tabela 11. Podsumowanie analizy kosztów.	27
Tabela 12. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.	27
Tabela 13. Proporcja dawki kalcytriolu i alfakalcydolu z badań klinicznych <i>Kiattisunthorn 2011, Saha 2021</i>	29
Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2022 r.)	30
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP+P.....	31
Tabela 16. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PPP+P.....	32
Tabela 17. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	33
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP.....	33
Tabela 19. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PPP.....	34
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PP.....	35
Tabela 21. Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem szczegółowej struktury wydatków – wariant podstawowy, z PP.....	35
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP+P.	36
Tabela 23. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant minimalny).....	37
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP.....	38
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PP.....	39
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP+P.	40
Tabela 27. Prognoza zużycia leku Detriol w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).....	41
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP.	41
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PP.	42

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 30. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.....	43
Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości: wydatki inkrementalne.....	45
Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na lek Detriol.	45
Tabela 33. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Detriol.	47
Tabela 34. Udziały opakowań leku Alpha D3.	50
Tabela 35. Udziały prezentacji leku Alpha D3.	50

Spis Wykresów

Wykres 1. Liczba sprzedanych opakowań leku Alfadiol 0,25 µg x 100 kaps. oraz Alfadiol 1,0 µg x 100 kaps.	20
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z PPP+P.	32
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z PPP+P.	37
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z PPP+P.	41
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości z PPP+P.	46

Piśmiennictwo

- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AE 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 ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków 2022.
- Bradburn 2007** Bradburn MJ, Deeks JJ, Berlin JA, Russell Localio A. Much ado about nothing: a comparison of the performance of meta-analytical methods with rare events. *Stat Med.* 2007;26(1):53-77.
- ChPL Alfadiol 2021** Charakterystyka Produktu Leczniczego Alfadiol. Dostępne on-line pod adresem: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
Data ostatniego dostępu: 10.11.2022 r.
- ChPL Detriol 2022** Charakterystyka Produktu Leczniczego Detriol. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.sunfarm.pl/library/2022/09/21/166374707734.pdf>
Data ostatniego dostępu: 10.11.2022 r.
- Cook 1997** Cook D.J., Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med.* 1997, 126, 5: 376-80.
- Faggion 2015** Faggion CM. Critical appraisal of AMSTAR: challenges, limitations, and potential solutions from the perspective of an assessor. *BMC Medical Research Methodology.* 2015:15:63.
- GRADE 2008** GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:1106-1110.
- Higgins 2017** Higgins JPT, Green S (red.). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Wersja 5.2.0 [aktualizacja czerwiec 2017]. The Cochrane Collaboration, 2017.
- Jadad 1996** Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17(1):1-12.
- Kiattisunthorn 2011** Kiattisunthorn K, Wutyam K, Indranoi A, Vasuvattakul . Randomized trial comparing pulse calcitriol and alfacalcidol for the treatment of secondary hyperparathyroidism in haemodialysis patients. *Nephrology (Carlton)* 2011; 16(02.01.1900):277-284.
- Lewiński 2022** Lewiński A. Informacja dotycząca braku dostępności alfakalcydolu i rejestracji preparatu kalcytriol. 14.09.2022. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.ptendo.org.pl/aktualnosci/203-informacja-dotyczaca-braku-dostepnosci-alfakalcydolu-i-rejestracji-preparatu-kalcytriol.html>
Data ostatniego dostępu: 10.11.2022 r.
- Moher 1999** Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of metaanalyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses.* *Lancet.* 1999;354(9193):1896-900.
- MZ 02/04/2012** 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.

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

- MZ 08/01/2021** 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 oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 20/10/2022** 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.
- MZ 22/09/2022** Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności produktów leczniczych z substancją Alfalcidolum oraz Calcitriolum. PLD.454.64.2022.IM. Warszawa, 22 września 2022. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-dostepnosci-produktow-leczniczych-z-substancja-alfalcidolum-oraz-calcitriolum>
Data ostatniego dostępu: 10.11.2022 r.
- NICE 2012** Quality assessment for Case series. Dostępne on-line pod adresem: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/Appendix_04_qualityofcase_series_form_preop.pdf. Data ostatniego dostępu: 19.11.2012 r.
- RRM 2022** <https://www.gov.pl/web/premier/rozporzadzenie-w-sprawie-wysokosci-minimalnego-wynagrodzenia-za-prace-oraz-wysokosci-minimalnej-stawki-godzinowej-w-2023-r>
- Saha 2021** Saha S, Sreenivas V, Goswami . Alfalcidol vs Calcitriol in the Management of Patient With Hypoparathyroidism: A Randomized Controlled Trial. J Clin Endocrinol Metab 2021; 106(7):2092-2102.
- Sharif 2013** Sharif M, Janjua Sharif FN, Hesham A, et al. Systematic Reviews Explained: AMSTAR – How to Tell the Good From the Bad and the Ugly. Oral Health And Dental Management. 2013;12(1):9-13.
- Shea 2007** Shea B, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the metodological quality of systematic reviews. BMC Medical Research Methodology. 2007;7(10).
- Shea 2007a** Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, et al. External Validation of a Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR). PLoS ONE. 2007;2(12):e1350.
- Shea 2009** Shea BJ, Hamel C, Wells GA, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Journal of Clinical Epidemiology. 2009;62:1013-1020.
- Shea 2017** Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kris-tjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;358:j4008.
Dostępne on-line pod adresem: <https://amstar.ca/index.php>
- UR NFZ 2/2018/III** Uchwała Nr 2/2018/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-22018iii,6438.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 3/2019/III** Uchwała Nr 3/2019/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2018 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-32019iii,6478.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 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

- UR NFZ 3/2022/IV** Uchwała Nr 3/2022/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-32022iv,6592.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 4/2015/II** Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r. Dostęp online: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-42015ii,6343.html>
Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 4/2017/III** Uchwała Nr 4/2017/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 marca 2017 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2016 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-42017iii,6410.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 5/2021/III** Uchwała Nr 5/2021/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52021iv,6555.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 6/2020/III** Uchwała Nr 6/2020/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2019 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62020iii,6527.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- UR NFZ 7/2016/III** Uchwała Nr 7/2016/III RADY Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 marca 2016 r. r.w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2015 r. Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-72016iii,6383.html> Data ostatniego dostępu: 16.11.2022 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Wells 2012** Wells G.A., Shea B., O'Connell D. et al.: The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Dostępne on-line pod adresem: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp. Data ostatniego dostępu: 19.11.2012 r.