

Analiza wpływu na budżet płatnika

Izamby[®] (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn,
u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score
mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
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 EGIS Polska Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 6 marca 2026 r.

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn,
u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score
mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	12
1 Cel analizy.....	13
2 Metodyka	13
2.1 Porównywane scenariusze	14
2.2 Perspektywa analizy.....	15
2.3 Horyzont czasowy	16
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Izamby i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	16
4 Populacja docelowa.....	19
4.1 Oszacowanie liczebności wnioskowanej populacji docelowej	19
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	27
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	27
5 Struktura udziałów rynkowych w porównywanych scenariuszach.....	30
5.1 Scenariusz istniejący	30
5.2 Scenariusz nowy	31
5.2.1 Wariant podstawowy	31
5.2.2 Warianty skrajne – minimalny i maksymalny	33
6 Oszacowanie rocznych kosztów technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych	34
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu	39
7.1 Wariant podstawowy.....	39
7.2 Deterministyczna analiza wrażliwości.....	41
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	42
9 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	44
9.1 Wariant podstawowy.....	44
9.1.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP).....	44

9.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	46
9.1.3	Zużycie zasobów.....	47
9.2	Warianty skrajne – minimalny i maksymalny.....	48
9.2.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP).....	48
9.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	49
9.2.3	Zużycie zasobów.....	49
10	Analiza wrażliwości	50
10.1.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	50
10.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	53
11	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	56
12	Aspekty etyczne i społeczne.....	56
13	Dyskusja i ograniczenia	57
14	Wnioski końcowe	58
15	Załączniki.....	60
15.1	Wyniki analizy wpływu na budżet - szczegółowa struktura wydatków.....	60
15.1.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	60
15.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	61
15.2	Założenia wariantów AW z jednoczesnym objęciem refundacją innych produktów denosumabu (analiza wrażliwości)	63
15.3	Wkład autorów w opracowanie raportu	64
	Spis Tabel	65
	Spis Wykresów	67
	Piśmiennictwo	68

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i>)
ALN	Alendronian
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ATC	System klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (z ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i>)
AW	Analiza wrażliwości
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
BIS	Bisfosfoniany doustne
CH	Cena hurtowa
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>Consumer Price Index</i>)
CZN	Cena zbytu netto
DDD	Zdefiniowana dobową dawkę leku (z ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
DEN	Denosumab
DXA	Badanie densytometryczne (z ang. <i>Dual Energy X-ray Absorptiometry</i>)
GKS	Glikokortykosteroidy
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (z ang. <i>International Classification of Diseases</i>)
IS	Istotność statystyczna
JGP	Jednorodna grupa pacjentów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa wspólna płatnika i świadczeniobiorcy
RIS	Ryzedronian
RR	Ryzyko względne (z ang. <i>Relative Risk</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

WHO

Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. *World Health Organization*)

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn,
u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score
mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Streszczenie

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji denosumabu (produkt leczniczy Izamby) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego).

Analiza została wykonana na zlecenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy EGIS Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Izamby, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, w proponowanym wskazaniu, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (z odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej „231.0, Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne – denosumab”).

Metodyka

W analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika publicznego finansowania wnioskowanej technologii poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **istniejącym**, odzwierciedlającym stan aktualny tj. sytuację, w której produkt leczniczy Izamby (denosumab) jest finansowany ze

środków publicznych w ramach wykazu aptecznego w wąskim zakresie wskazań refundacyjnych. Scenariusz ten stanowi przedłużenie obecnej praktyki klinicznej, w ramach której w populacji obejmującej pacjentów spoza obecnych wskazań refundacyjnych denosumabu, standardem leczenia jest terapia doustnymi bisfosfonianami - w niniejszej analizie uwzględniono leczenie z zastosowaniem alendronianu lub ryzedronianu, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz statusem refundacyjnym w Polsce (MZ 18/12/2025);

- **nowym**, odpowiadającym sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Izamby w całym zakresie wnioskowanych, rozszerzonych wskazań (leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań). W scenariuszu nowym, wnioskowana technologia będzie stopniowo przejmować część udziałów rynkowych strategii aktualnie stosowanych w rozszerzonych wskazaniach (alendronianu i ryzedronianu).

Główny wynik analizy stanowią inkrementalne wydatki w rozważanej populacji, obliczone jako różnica pomiędzy rocznymi wydatkami płatnika publicznego wynikającymi z realizacji scenariusza nowego oraz wydatkami wynikającym z realizacji scenariusza istniejącego, w każdym roku przyjętego horyzontu analizy.

Jako populację docelową w niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie populację, o którą wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych Izamby, tj. pacjentów, którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych denosumabu zakładając, że wnioskowane rozszerzenie zakresu refundacji produktu Izamby nie wpłynie na strukturę rynku w aktualnych

wskazaniach refundacyjnych. W związku z powyższym, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz prognozę wydatków budżetowych w analizie ograniczono do ww. grupy chorych.

W analizie przyjęto horyzont pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji denosumabu we wnioskowanym wskazaniu, tj. w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Izamby w rozważanym wskazaniu. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono 1 stycznia 2027 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował pełne lata kalendarzowe 2027-2028.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o dane z opublikowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia raportu „NFZ o zdrowiu. Osteoporoza” (*Raport NFZ Osteoporoza*; dane za lata 2013-2024 r.), dotyczące chorobowości teoretycznej i rejestrowanej osteoporozy oraz liczby pacjentów realizujących recepty na doustne bisfosfoniany. Przyszłe udziały rynkowe wnioskowanej technologii przyjęto w oparciu o dane otrzymane od wnioskodawcy dot. planowanej wielkości dostaw Izamby po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych.

Ze względu na współpłacenie części świadczeniobiorców za technologie: wnioskowaną i opcjonalne, w analizie uwzględniono zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) jak i perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P). Roczne koszty poszczególnych technologii obliczono w oparciu o analizę kosztów przeprowadzoną w ramach analizy ekonomicznej (*AE Izamby 2026*), uwzględniając koszty nabycia i podania leków

antyresorpcyjnych, koszty rutynowej opieki (wizyty kontrolne, diagnostyka, suplementacja), koszty leczenia zdarzeń niepożądanych oraz koszty leczenia złamań osteoporotycznych (złamanie biodra, złamanie kręgow, złamanie nadgarstka, złamania inne). Jako że wnioskowane warunki objęcia refundacją zawierają instrument dzielenia ryzyka, kalkulacje wydatków przeprowadzono równolegle w dwóch wariantach: 1) z uwzględnieniem RSS dla Izamby oraz 2) bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Zgodnie z wytycznymi analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) oraz skrajnych (minimalnym oraz maksymalnym), w których testowano alternatywne założenia dotyczące udziałów rynkowych wnioskowanej interwencji w pierwszych latach refundacji. Analizę uzupełniono również o deterministyczną analizę wrażliwości (AW), przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu. W szczególności przetestowano dwa warianty z założeniem rozszerzenia wskazań refundacyjnych również innych produktów denosumabu oraz wariant uwzględnieniem kosztów dalszej linii leczenia po zakończeniu terapii technologią wnioskowaną i technologiami opcjonalnymi.

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych, przygotowanymi przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych (*AOTMiT 2016*) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku (*MZ 24/10/2023*). Wszystkie obliczenia przeprowadzono w załączonym do analizy modelu ekonomicznym przygotowanym *de novo* przez autorów raportu w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 365.

Liczebność populacji docelowej

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji docelowej pacjentów spełniających rozszerzone (obecnie nie objęte refundacją) wskazania dla produktu Izamby, wynosi kolejno 118 429 (2027 r.) oraz 120 290 (2028 r.) w przyjętym horyzoncie czasowym analizy.

Zgodnie z przyjętymi w wariantie podstawowym udziałami wnioskowanej technologii (), prognozowana liczba pacjentów leczonych Izambą w rozszerzonych (aktualnie nierefundowanych) wskazaniach wyniesie kolejno

Wpływ na budżet

Wariant podstawowy

W przypadku pozytywnej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Izamby w rozszerzonych wskazaniach w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, prognozowany wzrost wydatków wynosi, kolejno w okresie pierwszych dwóch lat po rozpoczęciu refundacji (01.2027-12.2028):

Z perspektywy płatnika publicznego (PPP):

- w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla Izamby,
- w analizie bez uwzględnienia RSS dla Izamby.

Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P):

- w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby,
- w analizie bez uwzględnienia RSS dla Izamby.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu Izamby w scenariuszu nowym, wynosi kolejno: z uwzględnieniem RSS oraz bez instrumentów dzielenia ryzyka.

Prognozowana w wariantie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Izamby 60 mg w nowych wskazaniach wynosi kolejno w pierwszych dwóch latach refundacji.

Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego w wariantach skrajnych wynosi kolejno (min-max):

- z perspektywy płatnika publicznego (PPP): z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.
- z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P): z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.

Analiza wrażliwości

W wariancie z założeniem jednoczesnego objęcia refundacją innych produktów denosumabu w scenariuszu nowym (AW10), oszacowany średnioroczne wydatki inkrementalne płatnika publicznego [REDACTED]

[REDACTED] Należy jednak zaznaczyć, że wynik ten reprezentuje całościowy wpływ na budżet dla wszystkich produktów denosumabu, a nie wyłącznie dla Izamby – istotnie, wpływ na budżet przypadający na Izambę w ww. wariancie wynosi [REDACTED]

[REDACTED]. Biorąc pod uwagę, że rozszerzenie refundacji innych DEN nie stanowi przedmiotu niniejszej analizy (lecz będzie ewentualnie przedmiotem odrębnych wniosków), gdyż celem BIA składanej do wniosku refundacyjnego jest oszacowanie wpływu na budżet wynikającego z objęcia refundacją wnioskowanej technologii, uwzględniony wariant należy traktować jako czysto hipotetyczny. W skrajnym scenariuszu zakładającym, że Izamby przejmie 100% populacji prognozowanej dla wszystkich produktów denosumabu w sytuacji objęcia ich refundacją, wydatki inkrementalne wzrastają do poziomu [REDACTED]. Wariant ten, choć zasadny w celu oceny potencjalnego maksymalnego wpływu na budżet, jest jednak mało realistyczny [REDACTED]

[REDACTED]. W pozostałych wariantach AW, średnioroczny wpływ na budżet [REDACTED]. W szczególności, uwzględnienie kosztów dalszego leczenia powoduje [REDACTED] zmniejszenie inkrementalnych wydatków płatnika publicznego w horyzoncie dwuletnim w efekcie zmniejszenia zużycia denosumabu w aktualnych wskazaniach refundacyjnych w scenariuszu nowym.

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania denosumabu ze środków publicznych w rozszerzonym zakresie wnioskowanych wskazań refundacyjnych [REDACTED] wzrost wydatków płatnika publicznego (średnio o [REDACTED] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej). Otrzymane wyniki należy traktować jako konserwatywne ze względu na prawdopodobne zmniejszenie zużycia denosumabu w obecnie refundowanych wskazaniach w scenariuszu nowym, wskutek przesunięcia stosowania terapii denosumabem na wcześniejszy etap leczenia.

Osteoporoza stanowi istotny problem zdrowia publicznego w Polsce. Szacuje się, że choroba dotyczy kilku milionów osób, a jej konsekwencje – w tym złamania osteoporotyczne, zwłaszcza szyjki kości udowej i kręgosłupa – wiążą się z poważnym pogorszeniem jakości życia, utratą samodzielności, a także zwiększoną śmiertelnością. Jednocześnie częstość rozpoznawania choroby i wdrażania skutecznego leczenia pozostaje niewystarczająca, co dodatkowo potęguje problem.

Aktualny zakres refundacji denosumabu w Polsce jest zawężony wyłącznie do kobiet po 60. roku życia z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyzn powyżej 60. roku życia z osteoporozą, u których stwierdzono T-score $\leq -2,5$ lub wystąpiło złamanie osteoporotyczne. Dodatkowo, leczenie tą substancją jest refundowane jedynie po niepowodzeniu terapii doustnymi bisfosfonianami bądź w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji wobec tej grupy leków. Tak sformułowane kryteria powodują istotne ograniczenia w dostępie do terapii. Część pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem złamań, w tym osoby młodsze (np. kobiety po menopauzie i mężczyźni przed 60. r.ż.) pozostaje nieobjętych

refundacją, mimo że w ich przypadku wczesne wdrożenie skutecznego leczenia mogłoby znacząco zmniejszyć częstość złamań, zapobiec ciężkim powikłaniom, poprawić jakość życia oraz ograniczyć długoterminowe koszty systemowe.

Odpowiedzią na te niezaspokojone potrzeby jest rozszerzenie refundacji denosumabu na szerszą populację pacjentów z osteoporozą, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi i praktyką międzynarodową. Zapewniłoby to dostęp do skutecznego leczenia wszystkim dorosłym osobom z osteoporozą, niezależnie od ich wieku czy przebytego wcześniej leczenia.

**ANALIZA
WPŁYWU**

NA BUDŻET PŁATNIKA



1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji denosumabu (produkt leczniczy Izamby) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego).

Analiza została wykonana na zlecenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy EGIS Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Izamby, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, w proponowanym wskazaniu, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (z odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej „231.0, Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne – denosumab”).

2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla denosumabu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. kontynuację finansowania Izamby w obecnym, wąskim zakresie wskazań refundacyjnych), oraz nowym (stan po rozszerzeniu refundacji Izamby zgodnie z wnioskowanym wskazaniem);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Izamby 2026*), z pewnymi modyfikacjami wynikającymi z charakteru analizy wpływu na budżet;
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz prognoza wydatków w perspektywie wspólnej płatnika i świadczeniobiorców, w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Izamby.

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 założenia związane z prognozowanym udziałem rynkowym wnioskowanej interwencji (zob. Rozdział 5.2.1). Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla istotnych parametrów modelu.

Model wpływu na budżet przygotowano *de novo* w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 365, zawierającym również model farmakoekonomiczny (*AE Izamby 2026*), wykorzystując oszacowane w AE koszty jednostkowe jako wartości źródłowe dla prognoz wydatków płatnika w BIA.

Obliczenia w modelu przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w celu zachowania przejrzystości prezentacji wyników.

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; *MZ 18/12/2025*), zgodnie z którym produkt leczniczy Izamby (denosumab) jest finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu aptecznego w wąskim zakresie wskazań refundacyjnych:

- osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania;
- osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania (*MZ 18/12/2025*).

W populacji docelowej niniejszej analizy, obejmującej pacjentów spoza obecnych wskazań refundacyjnych denosumabu (tj. w szczególności kobiety z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyźni z osteoporozą, bez niepowodzenia leczenia doustnymi bisfosfonianami oraz bez przeciwwskazań (nietolerancji) do ich stosowania), aktualnym standardem leczenia jest terapia doustnymi bisfosfonianami – w niniejszej analizie uwzględniono leczenie z zastosowaniem alendronianu lub ryzedronianu, zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz statusem refundacyjnym w Polsce (MZ 18/12/2025).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Izamby w całym zakresie wnioskowanych, rozszerzonych wskazań (leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań). W scenariuszu nowym, wnioskowana technologia będzie stopniowo przejmować część udziałów rynkowych strategii aktualnie stosowanych w rozszerzonych wskazaniach (alendronianu i ryzedronianu).

Jako populację docelową w niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie populację, o którą wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych Izamby, tj. pacjentów, którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych denosumabu, zakładając, że wnioskowane rozszerzenie zakresu refundacji produktu Izamby nie wpłynie na strukturę rynku w aktualnych wskazaniach refundacyjnych. W związku z powyższym, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz prognozę wydatków budżetowych w analizie ograniczono do ww. grupy chorych.

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych, analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów (AOTMiT 2016). Zgodnie z powyższym, biorąc pod uwagę zakładany poziom refundacji produktu Izamby (odpłatność 30% poza wykazem D2 „65+”), w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP) oraz perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P). Ze względu na nieznaczny udział świadczeniobiorców w kosztach leków antyresorpcyjnych (ok. 80% pacjentów ma uprawnienia do bezpłatnego nabycia leków w ramach wykazu D2 – „65+”), odstąpiono od oddzielnego przedstawienia wydatków świadczeniobiorców, przy czym wyniki z ww. perspektywy są dostępne w wersji elektronicznej modelu wpływu na budżet załączonej do wniosku.

2.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

W niniejszej analizie oszacowano roczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Izamby, w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji denosumabu we wnioskowanym wskazaniu, tj. w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Izamby w rozważanym wskazaniu.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono 1 stycznia 2027 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował pełne lata kalendarzowe 2027-2028 (przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.).

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Izamby i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Izamby, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/ml, jest finansowany ze środków publicznych od 1 stycznia 2026 r., w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w zakresie wskazań „Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania” (MZ 18/12/2025). W powyższym zakresie wskazań refundowane są również inne produkty lecznicze zawierające denosumab: dotychczas refundowany produkt referencyjny (Prolia) oraz cztery inne produkty biopodobne (Junod, Osyrti, Stoboclo i Zadenvi), objęte refundacją jednocześnie z produktem Izamby (od 1 stycznia 2026 r.). Wszystkie produkty lecznicze zawierające denosumab są objęte wspólną grupą limitową „231.0, Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne -denosumab”, a podstawę limitu w grupie wyznacza aktualnie produkt Izamby (MZ 18/12/2025).

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Wnioskowane warunki objęcia refundacją ocenianej technologii zakładają objęcie refundacją produktu Izamby roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/ml we wskazaniu leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, co stanowiłoby rozszerzenie względem aktualnego wskazania refundacyjnego produktu Izamby oraz innych refundowanych produktów leczniczych zawierających denosumab (MZ 18/12/2025).

[REDACTED]. W szczególności, w analizie podstawowej przyjęto, że produkt Izamby będzie objęty wykazem leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w wieku co najmniej 65 lat (wykaz D2) w całym zakresie rozszerzonych wskazań. Scenariusz ten uznano za najbardziej prawdopodobny ze względu na obecność w wykazie D2 wszystkich produktów denosumabu (w tym Izamby) w ramach aktualnego zakresu wskazań refundacyjnych.

Dodatkowo, wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED]

Wnioskowane warunki refundacji leku Izamby podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Izamby (denosumab).

Warunek refundacji	Prezentacja produktu leczniczego Izamby
Substancja czynna	Denosumab
Dawka	60 mg
Postać farmaceutyczna	roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	1 ampułko-strzykawka
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu „A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” *
Cena zbytu netto ¹⁾	[REDACTED]
Urzędowa cena zbytu ²⁾	[REDACTED]
Cena hurtowa ³⁾	[REDACTED]
Cena hurtowa brutto ⁴⁾	[REDACTED]
Cena detaliczna ^{5, 6)}	[REDACTED]
Grupa limitowa	231.0, Leki stosowane chorobach kości-przeciwciała monoklonalne-denosumab

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie liczebności wnioskowanej populacji docelowej

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, populację refundacyjną dla produktu leczniczego Izamby stanowić będą kobiety z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyźni z osteoporozą, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) (zob. *APD Izamby 2026*). Biorąc pod uwagę, że wnioskowana technologia jest aktualnie refundowana w części ww. wskazań, tj. w leczeniu:

- osteoporozy pomenopauzalnej (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzonej metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania;
- osteoporozy (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzonej metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania (*MZ 18/12/2025*),

jako populację docelową w niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie populację, o którą wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych Izamby, tj. pacjentów, którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych denosumabu (kobiety z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyźni z osteoporozą, bez niepowodzenia leczenia doustnymi bisfosfonianami oraz bez przeciwwskazań do ich stosowania). W związku z powyższym, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz kalkulację wydatków budżetowych ograniczono do ww. grupy chorych.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono na 2026 rok w oparciu o dane z opublikowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia raportu „*NFZ o zdrowiu. Osteoporoza*” (*Raport NFZ Osteoporoza*; dane za lata 2013-2024 r.). Dane te następnie ekstrapolowano na kolejne lata horyzontu czasowego analizy (2027-2028), wykorzystując prognozę GUS dotyczącą liczebności i struktury wiekowej populacji w Polsce na lata 2025-2030 (*GUS 2023*). Etapy oraz szczegółowe dane dotyczące przeprowadzonego oszacowania podsumowano poniżej.

Tabela 2. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla Izamby (wnioskowane nowe wskazania refundacyjne) – stan aktualny (na 2026 r.).

Lp.	Parametr	Odsetek	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	Liczba osób dorosłych w Polsce	-	30 694 437	Prognoza na podst. GUS

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Lp.	Parametr	Odsetek	Liczba chorych	Założenie/źródło
2	w tym: liczba chorych na osteoporozę (teoretyczna- zdiagnozowana i niezdiagnozowana)	7,8%	2 408 556	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
3	w tym: liczba chorych korzystających ze świadczeń z powodu osteoporozy (chorobowość rejestrowana)	26,7%	643 291	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
5	w tym: liczba chorych otrzymujących leki antyresorpcyjne spoza aktualnych wskazań refundacyjnych denosumabu	18,1%	116 575	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
6	Liczba chorych spełniających kryteria (populacja docelowa)	100%	116 575	Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry

Populację chorych na osteoporozę, spełniających kryteria leczenia produktem Izamby w 2026 r. oszacowano na **116 575** osób.

Liczebność populacji osób dorosłych

Prognozowaną przez GUS strukturę ludności osób dorosłych wg wieku w Polsce w latach 2025-2028 przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Prognoza struktury ludności (kobiety i mężczyźni łącznie) w Polsce w kolejnych latach (GUS 2023).

Grupa wiekowa	2025	2026	2027	2028
<50 lat	15 900 569	15 673 922	15 505 005	15 359 271
50-54 lat	2 627 493	2 727 818	2 809 443	2 878 193
55-59 lat	2 188 666	2 227 338	2 290 812	2 370 777
60-64 lat	2 177 251	2 128 757	2 097 801	2 076 579
65-69 lat	2 438 909	2 356 447	2 258 319	2 168 244
70-74 lat	2 199 204	2 223 448	2 245 959	2 253 783
75-79 lat	1 596 793	1 682 274	1 746 315	1 796 407
80-84 lat	761 685	829 008	925 992	1 034 317
85+ lat	841 087	845 425	841 738	840 946
łącznie	30 731 657	30 694 437	30 721 384	30 778 517
w tym: chorzy 50+	14 831 088	15 020 515	15 216 379	15 419 246

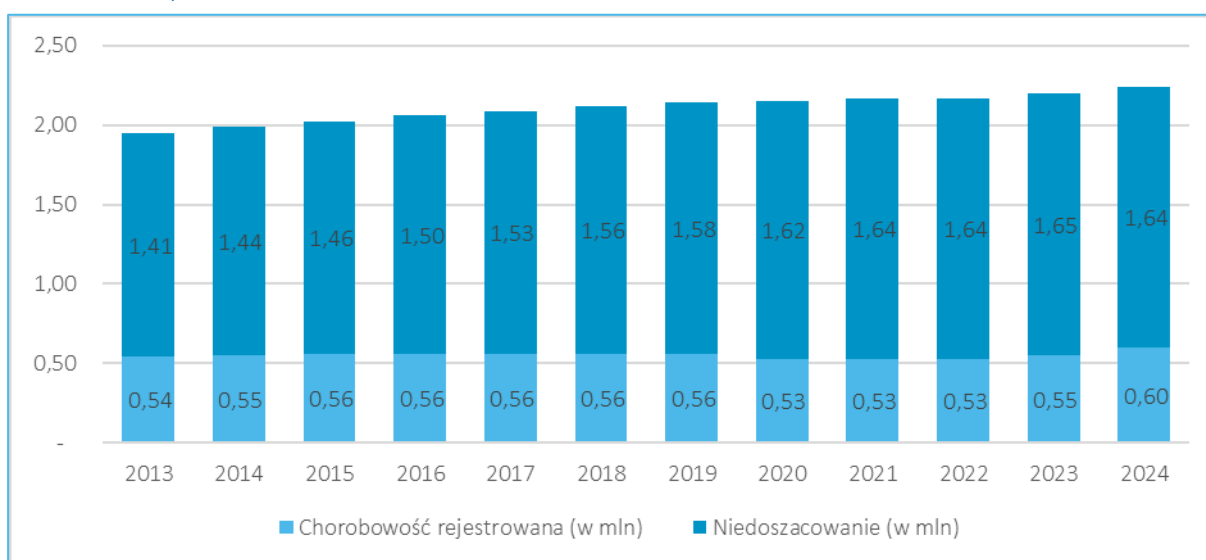
Prognozowana liczba osób dorosłych w latach 2027 i 2028 wynosi odpowiednio 30,7 mln i 30,8 mln (GUS 2025).

Chorobowość osteoporozy na podstawie oszacowań epidemiologicznych (zdiagnozowana lub niezdiagnozowana)

Osteoporoza jest powszechnym schorzeniem na całym świecie z wyraźnymi różnicami w częstotliwości występowania między krajami rozwiniętymi a rozwijającymi się, a także między płciami. Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w raporcie Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) „NFZ o zdrowiu. Osteoporoza” liczba chorych na osteoporozę w Polsce podlega stałemu wzrostowi—od 1,92 mln w 2012 r. do 2,25 mln w 2024 r. (*Raport NFZ Osteoporoza*).

Wykres poniżej przedstawia szacowaną liczbę osób chorych na osteoporozę w Polsce w latach 2013-2024, gdzie kolorem ciemniejszym oznaczono chorych niezdiagnozowanych. Pomimo względnie stałego poziomu niedoszacowania liczby chorych w analizowanych latach liczba osób niezdiagnozowanych wzrosła z 1,41 mln osób do 1,64 mln osób w 2024 roku (*Raport NFZ Osteoporoza*).

Wykres 1. Struktura osób chorych na osteoporozę w Polsce w latach 2013-2024 (*Raport NFZ Osteoporoza*).



Do obliczenia odsetka osób z osteoporozą (ogółem, zdiagnozowaną i niezdiagnozowaną) wykorzystano dane dotyczące częstości raportowania osteoporozy wśród osób po 50 roku życia, w podziale na płeć oraz grupy wiekowe, dostępne w raporcie *Raport NFZ Osteoporoza* (Tabela 4). Następnie, w oparciu o strukturę populacji Polski wg wieku i płci w 2024 r. (*GUS 2025*), wyznaczono liczbę osób z osteoporozą wg wieku i płci oraz ogółem w grupie 50+ lat.

Tabela 4. Częstość występowania osteoporozy w podziale na płeć i grupy wiekowe (*Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2025*).

Grupa wiekowa	% osteoporozy- mężczyźni	% osteoporozy- kobiety	% osteoporozy- łącznie	Liczba chorych – mężczyźni	Liczba chorych – kobiety	Liczba chorych – łącznie
50-54 lat	2,5%	6,3%	4,4%	31 526	80 305	111 831
55-59 lat	3,5%	9,6%	6,6%	37 201	106 705	143 907
60-64 lat	5,8%	14,3%	10,3%	62 001	169 449	231 450
65-69 lat	7,4%	20,2%	14,4%	83 842	277 562	361 404
70-74 lat	7,8%	27,9%	19,4%	71 311	346 455	417 766
75-79 lat	10,3%	37,5%	26,8%	59 086	330 231	389 318
80-84 lat	16,6%	47,2%	36,6%	44 613	238 059	282 673
85+ lat	16,6%	47,2%	38,6%	38 893	283 335	322 228
łącznie (50+ lat)	6,6%	22,4%	15,4%	428 473	1 832 101	2 260 574

Na podstawie powyższych: częstości osteoporozy wg wieku (Tabela 4) oraz prognozowanej struktury ludności wg wieku (Tabela 3), oszacowano prognozowaną liczbę osób z osteoporozą w kolejnych latach, obejmujących horyzont czasowy analizy (2027-2028; zob. Tabela 5).

Tabela 5. Prognozowana liczba osób z osteoporozą w podziale na grupy wiekowe, w kolejnych latach (*GUS 2023, Raport NFZ Osteoporoza*).

Grupa wiekowa	2025	2026	2027	2028
50-54 lat	115 895	120 307	123 946	127 044
55-59 lat	144 830	147 377	151 594	156 932
60-64 lat	223 445	218 307	215 061	212 839
65-69 lat	351 430	339 269	324 792	311 542
70-74 lat	425 647	429 471	433 231	434 121
75-79 lat	427 202	449 729	466 357	479 252
80-84 lat	277 862	301 256	335 490	373 823
85+ lat	324 547	325 766	323 978	323 143
łącznie (50+ lat)	2 290 857	2 331 482	2 374 448	2 418 695

Raport NFZ obejmował populację osób z osteoporozą w wieku powyżej 50 lat. Ponieważ osteoporoza może sporadycznie wystąpić również w młodszy wieku, w oszacowaniu liczebności populacji uwzględniono również osoby w wieku <50 lat w chorobowości. Liczebność tej grupy wiekowej obliczono zakładając udział osób w wieku poniżej 50 lat w chorobowości osteoporozy na poziomie 3,2%, zgodnie z charakterystyką pacjentów z osteoporozą przedstawioną w publikacji *Lis-Studniarska 2023* – wartości użyte w kolejnych latach horyzontu analizy (2027-2028) zamieszczono w kolejnej tabeli.

Tabela 6. Liczba osób z osteoporozą w kolejnych latach horyzontu analizy (*Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023, Lis-Studniarska 2023*).

	2025	2026	2027	2028
łącznie (populacja 50+ oraz <50 lat)	2 366 588	2 408 556	2 452 942	2 498 652

łącną liczbę osób chorych na osteoporozę oszacowano na 2,5 mln osób w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego (2027-2028). Liczebność ta stanowi około 8% populacji osób dorosłych w Polsce.

Chorobowość rejestrowana osteoporozy według NFZ (potwierdzona osteoporoza)

Jako że wnioskowane wskazanie dotyczy pacjentów z potwierdzoną osteoporozą, w kolejnym kroku estymowano liczebność chorych otrzymujących ze zdiagnozowaną chorobą otrzymujących świadczenia z powodu osteoporozy, wykorzystując dane z raportu NFZ dotyczące chorobowości rejestrowanej (*Raport NFZ Osteoporoza*) oraz strukturę populacji według GUS. Chorobowość rejestrowana wg NFZ w danym roku, stanowiąca wskaźnik poziomu korzystania ze świadczeń z powodu osteoporozy, definiowano jako liczbę osób, którym w okresie 3 lat poprzedzających dany rok wykazano przy świadczeniu osteoporozę (jako przyczynę główną lub współistniejącą) oraz które żyły na koniec danego roku. W analizie uwzględniono osoby, które w momencie pierwszego refundowanego świadczenia, podczas którego sprawozdano osteoporozę, miały nie mniej niż 50 lat.

Na podstawie przedstawionego w raporcie NFZ stosunku do chorobowości rejestrowanej do ludności wg wieku i płci w 2024 r. oraz struktury ludności w Polsce w 2024 r. (*GUS 2025*), wyznaczono chorobowość wg wieku i płci oraz łącznie (Tabela 7).

Tabela 7. Chorobowość rejestrowana osteoporozy w 2024 r. w podziale na płeć i grupy wiekowe (*Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023*).

Grupa wiekowa	Stosunek chorobowości rejestrowanej do ludności w danym wieku - mężczyźni	Stosunek chorobowości rejestrowanej do ludności w danym wieku - kobiety	Stosunek chorobowości rejestrowanej do ludności w danym wieku - łącznie	Chorobowość rejestrowana - mężczyźni	Chorobowość rejestrowana - kobiety	Chorobowość rejestrowana - łącznie
50-54 lat	0,1%	0,9%	0,5%	1 800	11 400	13 200
55-59 lat	0,3%	2,5%	1,5%	3 700	28 200	31 900
60-64 lat	0,6%	4,6%	2,7%	6 300	54 200	60 500
65-69 lat	0,9%	7,2%	4,4%	10 000	99 400	109 400
70-74 lat	1,3%	9,9%	6,3%	12 300	122 800	135 100
75-79 lat	1,9%	11,7%	7,8%	10 800	103 000	113 800

Grupa wiekowa	Stosunek choro- bowości reje- strowanej do ludności w da- nym wieku- mężczyźni	Stosunek choro- bowości reje- strowanej do ludności w da- nym wieku- kobiety	Stosunek choro- bowości reje- strowanej do ludności w da- nym wieku- łą- cznie	Chorobowość reje- strowana – mę- żczyźni	Chorobowość rejestrowana – kobiety	Chorobowość rejestrowana – łącznie
80-84 lat	2,4%	12,4%	9,0%	6 500	62 700	69 200
85+ lat	2,7%	10,9%	8,6%	6 300	65 400	71 700
Łącznie (50+ lat)	0,9%	6,7%	4,1%	57 700	547 100	604 800

Następnie w oparciu o powyższe odsetki oraz prognozowaną przez GUS strukturę wieku i płci w Polsce (*GUS 2023*), oszacowano liczbę osób z potwierdzoną osteoporozą w kolejnych latach, obejmujących horyzont czasowy analizy (2027-2028).

Tabela 8. Prognozowana liczba osób z osteoporozą w podziale na grupy wiekowe, w kolejnych latach (*GUS 2023, Raport NFZ Osteoporoza*).

Grupa wiekowa	2025	2026	2027	2028
50-54 lat	13 681	14 201	14 633	15 004
55-59 lat	32 102	32 665	33 602	34 791
60-64 lat	58 381	57 005	56 142	55 553
65-69 lat	106 352	102 618	98 171	94 109
70-74 lat	137 599	138 747	139 902	140 126
75-79 lat	124 855	131 416	136 241	139 975
80-84 lat	67 970	73 597	81 876	91 156
85+ lat	72 207	72 458	72 043	71 833
Łącznie (50+ lat)	613 148	622 705	632 611	642 547

Analogicznie jak w poprzednim etapie oszacowania populacji, do powyższych liczebności doliczono osoby w wieku poniżej 50 lat, przyjmując udział tej grupy wiekowej w chorobowości w wysokości 3,2% (*Lis-Studniarska 2023*). Uzyskaną prognozę liczebności populacji docelowej podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 9. Liczba osób z osteoporozą w kolejnych latach horyzontu analizy (*Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023, Lis-Studniarska 2023*).

	2025	2026	2027	2028
łącznie (populacja 50+ oraz <50 lat)	633 417	643 291	653 523	663 788

łącną liczbę osób chorych na osteoporozę oszacowano na 653 523 oraz 663 788 w kolejnych latach, co stanowi 26,6% całkowitej (zdiagnozowanej i niezdiagnozowanej) chorobowości prognozowanej.

Liczba pacjentów z potwierdzoną osteoporozą, otrzymujących leki antyresorpcyjne spoza aktualnych wskazań refundacyjnych denosumabu

Populację docelową obejmującą rozszerzone wskazania dla Izamby stanowią chorzy na osteoporozę spoza aktualnych wskazań refundacyjnych denosumabu, tj. kobiety z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyźni z osteoporozą, bez niepowodzenia leczenia doustnymi bisfosfonianami oraz bez przeciwwskazań (nietolerancji) do ich stosowania). Aktualnym standardem leczenia w tej grupie pacjentów jest - zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz statusem refundacyjnym w Polsce – terapia doustnymi bisfosfonianami (alendronianem lub ryzedronianem). W związku z powyższym, liczebność populacji docelowej w analizie określono na podstawie odsetka pacjentów stosujących doustne BIS wśród osób otrzymujących świadczenia w powodu osteoporozy (tj. chorobowości rejestrowanej).

Przedstawioną w raporcie NFZ liczbę pacjentów w wieku co najmniej 50 lat, którzy zrealizowali recepty na leki stosowane w leczeniu osteoporozy w 2024 r. zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Liczba pacjentów realizujących recepty na leki refundowane stosowane w leczeniu osteoporozy w 2024 r. (*Raport NFZ Osteoporoza*).

Zastosowane leczenie	Liczba pacjentów ≥ 50 lat (2024 r.)
Łącznie (≥ 1 lek), w tym:	203 926
Alendronian	95 800
Denosumab	93 400
Ryzedronian	13 800
Ibandronian	500

Przyjmując, że liczba pacjentów stosujących oba doustne BIS (ALN i RIS) w jednym roku jest zaniedbywalna, recepty na doustne bisfosfoniany w 2024 roku zrealizowało łącznie 109 600 pacjentów (tj. 95 800 [87,4%] recepty na alendronian oraz 13 800 [12,6%] na ryzedronian), co oznacza, że stosunek liczby leczonych BIS do wszystkich osób w wieku ≥ 50 lat otrzymujących świadczenia z powodu osteoporozy (chorobowości rejestrowanej) wynosi 18,1% (109,6 tys. do 604,8 tys.). Ponieważ zarówno liczba leczonych BIS jak i chorobowość rejestrowana osteoporozy są względnie stałe w ostatnich kilku latach (*Raport NFZ Osteoporoza*, raporty refundacyjne NFZ), odsetek tej przyjęto także w oszacowaniu liczebności populacji docelowej na lata 2025-2028. Uzyskaną prognozę przedstawia Tabela 11.

Tabela 11. Prognoza liczby pacjentów realizujących recepty na leki refundowane stosowane w leczeniu osteoporozy w horyzoncie czasowym analizy.

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Parametr	Odsetek	2027	2028
Chorzy przyjmujący co najmniej 1 lek refundowany w leczeniu osteoporozy	32,6%	213 303	216 653
Pacjenci leczeni doustnymi bisfosfonianami, w tym:	18,1%	118 429	120 290
▪ przyjmujący alendronian	▪ 87,4%	103 518	105 144
▪ przyjmujący rizedronian	▪ 12,6%	14 912	15 146

Liczbę chorych leczonych doustnymi bisfosfonianami w przeliczeniu na horyzont analizy oszacowano na **118 429** osób (2027 r.) oraz **120 290** (2028 r.). Ponieważ zakres refundacji doustnych bisfosfonianów pokrywa się z rozszerzonymi (nowymi) wskazaniami dla Izamby, oszacowaną populację uznano za tożsamą z populacją docelową dla Izamby.

Podsumowanie oszacowania populacji docelowej

Prognozowane na podstawie powyższych założeń liczby chorych na osteoporozę, mogących otrzymać terapię produktem leczniczym Izamby we wnioskowanych wskazaniach (w części obecnie nie objętej refundacją ze środków publicznych) w kolejnych latach horyzontu analizy (2027-2028) podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla Izamby (wnioskowane nowe wskazania refundacyjne) w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

Lp.	Parametr	Odsetek	Rok 1 (2027 r.)	Rok 1 (2028 r.)	Założenie/źródło
1	Liczba osób dorosłych w Polsce	-	30 721 384	30 778 517	Prognoza na podst. GUS
2	w tym: chorobowość (zdiagnozowana i niezdiagnozowana)	8%	2 452 942	2 498 652	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
3	w tym: chorobowość rejestrowana (zdiagnozowana)	26,6%	653 523	663 788	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
4	w tym: leczenie antyresorpcyjne spoza aktualnych wskazań refundacyjnych DEN	18,1%	118 429	120 290	Raport NFZ Osteoporoza, Lis-Studniarska 2023
5	Liczba chorych spełniających kryteria (populacja docelowa)	100%	118 429	120 290	Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry

Liczbę chorych na osteoporozę, spełniających kryteria włączenia do leczenia produktem Izamby oszacowano na **118 429** oraz **120 290** w przyjętym horyzoncie czasowym analizy (od 1. stycznia 2027 roku do 31 grudnia 2028 roku).

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

Produkt leczniczy Izamby został objęty refundacją ze środków publicznych od dn. 1 stycznia 2026 r. (MZ 18/12/2025), w związku z czym na dzień złożenia wniosku nie są dostępne dane sprawozdawcze dotyczące liczby zrefundowanych opakowań oraz liczby pacjentów leczonych Izamby. [REDACTED]

[REDACTED] Na tej podstawie można szacować, że liczebność populacji leczonej produktem Izamby w 2026 r. wyniesie ok. [REDACTED], przy założeniu stosowania co 6 miesięcy i realnego zużycia denosumabu na poziomie 312,6 DDD/pacjenta/rok (*Raport NFZ Osteoporoza*)).

Roczna liczebność populacji leczonej denosumabem we wskazaniu, w której wnioskowana technologia jest obecnie refundowana, wynosi ok. 100,3 tys. pacjentów, na podstawie liczby zrefundowanych opakowań leku Prolia w 2025 r. (171 594; *NFZ 03/03/2026*) i realnego zużycia denosumabu (średnio 1,71 opakowania/pacjenta/rok; *Raport NFZ Osteoporoza*). Po objęciu refundacją biopodobnych produktów denosumabu, w latach 2026-2027 prognozuje się niewielki wzrost liczby leczonych (o ok. 10%/rocznie) w ww. wskazaniu.

4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana

Maksymalną liczebność populacji wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie wnioskowanej technologii, określono w oparciu o wskazania do stosowania produktu Izamby zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, tj. bez uwzględnienia wnioskowanych ograniczeń refundacyjnych. Zarejestrowane wskazania do zastosowania produktu leczniczego Izamby obejmują (*ChPL Izamby*):

- leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań,
- leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań
- leczenie utraty masy kostnej związanej z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Osteoporoza u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań

Liczebność populacji obejmującej kobiety po menopauzie oraz mężczyzn z podwyższonym ryzykiem złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego), leczonych na osteoporozę, przyjęto na poziomie chorobowości rejestrowanej osteoporozy, tj. 643 291 w 2026 r. (szczegóły przedstawiono w Rozdziale 4.1).

Utrata masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań

Do oszacowania rocznej liczebności populacji chorych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań w wyniku utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej wykorzystano opracowanie zawarte we wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości (*BIA Xgeva 2021*). Do obliczeń wykorzystano prognozowaną na lata 2022-2024 liczbę chorych z przerzutami do kości raka gruczołu krokowego. Dopasowując trend liniowy uzyskano roczny wzrost liczby chorych wynoszący 1,05.

Tabela 13. Prognozowana liczba chorych z przerzutami do kości raka gruczołu krokowego w Polsce (*BIA Xgeva 2021*).

Rodzaj nowotworu	2022 r.	2023 r.	2024 r.	2025 r.	2026 r.
Rak gruczołu krokowego	10 385	10 914	11 454	12 027*	12 628*

*obliczone na podstawie dostępnych danych.

Liczbę chorych na raka gruczołu krokowego z przerzutami do kości oszacowano na 12 628. Następnie obliczono liczbę pacjentów, u których rozpatrywane jest w praktyce zastosowanie leczenia zapobiegającego utracie masy kostnej. Przyjmując upraszczająco odsetek 54,2% (według *BIA Xgeva 2021*), uzyskano liczebność 6 845 chorych na raka gruczołu krokowego ze zwiększonym ryzykiem złamań, w oszacowaniu na 2026 rok. Wartość tę przyjęto konserwatywnie jako maksymalną liczebność populacji dla tego wskazania – wartość jest zawyżona, gdyż nie wszyscy pacjenci rozpoczynający leczenie zapobiegające utracie masy kostnej otrzymają denosumab.

Utrata masy kostnej związana z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań

Z uwagi na brak danych dotyczących populacji polskiej, liczebność populacji dorosłych pacjentów długoterminowo leczonych glikokortykosteroidami, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, oszacowano w oparciu o dane epidemiologiczne ze świata, odnalezione w *Hofbauer 2025*. Uzyskaną prognozę liczebności pacjentów we wspomnianym wskazaniu podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 14. Prognozowana liczba chorych leczonych długotrwale GKS, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Parametr	Odsetek	Liczebność w 2026 r.	Założenie/źródło
Liczba osób dorosłych w Polsce	-	30 694 437	Prognoza na podst. GUS
Liczba osób stosujących długotrwale GKS	3%	920 833	<i>Hofbauer 2025</i>
Liczba osób z wtórną osteoporozą	40%	368 333	<i>Hofbauer 2025</i> (wartość średnia z zakresu 30%-50%)

Liczbę chorych leczonych długotrwale glikokortykosteroidami, u których występuje zwiększone ryzyko złamań oszacowano na 368 333 w 2026 roku. Tak jak w przypadku oszacowania liczebności populacji chorych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, wartość tę przyjęto konserwatywnie jako maksymalną liczebność populacji dla tego wskazania, gdyż nie wszyscy pacjenci z potwierdzoną osteoporozą otrzymają leczenie denosumabem.

Podsumowanie liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana

Podsumowanie oszacowania liczebności populacji dla wszystkich wskazań dla leku Izamby przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2026 r.).

Wskazanie	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
osteoporoza u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)	643 291	Zgodnie z chorobowością rejestrowaną osteoporozy
utrata masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań	6 845	maksymalna liczebność chorych w oparciu o <i>BIA Xgeva 2021</i>
utrata masy kostnej związanej z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań	368 333	maksymalna liczebność chorych w oparciu o <i>Hofbauer 2025</i>

Wskazanie	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
Łącznie	1 018 469	suma powyższych

Szacowana roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie produktu leczniczego Izamby zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi wynosi ok. 1,0 mln osób.

5 Struktura udziałów rynkowych w porównywanych scenariuszach

W kolejnych dwóch podrozdziałach przedstawiono udziały rynkowe w populacji docelowej przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji denosumabu w rozszerzonych wskazaniach i tym samym przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na kolejne lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Izamby będzie refundowany w rozszerzonym zakresie wskazań, tj. w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań, bez niepowodzenia leczenia i przeciwwskazań do stosowania bisfosfonianów).

5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący (aktualny), będący przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej w rozważanym wskazaniu, zakłada refundację produktu leczniczego Izamby (denosumab) ze środków publicznych w aktualnym wąskim zakresie wskazań refundacyjnych, tj. brak finansowania Izamby w populacji docelowej obejmującej rozszerzone (nowe) wskazania.

Zgodnie z aktualnym statusem refundacyjnym leków antyresorpcyjnych, w wariantie podstawowym założono, że w rozważanej populacji stosowane są doustne bisfosfoniany (alendronian i ryzedronian), natomiast inne produkty lecznicze zawierające denosumab nie będą objęte refundacją ze środków publicznych w rozszerzonych wskazaniach. Podział rynku między ALN (87,4%) i RIS (12,6%) przyjęto zgodnie z liczbą pacjentów realizujących recepty na ww. substancje czynne w 2024 r., przedstawioną w *Raporcie NFZ Osteoporoza*.

Strukturę rynku w scenariuszu istniejącym podsumowano w poniższej tabeli.

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Tabela 16. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu istniejącym.

Strategia leczenia	Rok 1 (2027 r.)	Rok 2 (2028 r.)
Udziały poszczególnych strategii		
Denosumab (DEN) – Izamby	0,0%	0,0%
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	0,0%	0,0%
Alendronian (ALN)	87,4%	87,4%
Ryzedronian (RIS)	12,6%	12,6%
Razem	100,0%	100,0%
Liczba pacjentów		
Denosumab (DEN) – Izamby	0	0
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	0,0%	0,0%
Alendronian (ALN)	103 518	105 144
Ryzedronian (RIS)	14 912	15 146
Razem	118 429	120 290

Udział wnioskowanej technologii w scenariuszu istniejącym wynosi 0%, zgodnie z założeniem braku refundacji leku Izamby ze środków budżetowych.

5.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której lek Izamby zostanie objęty finansowaniem we wnioskowanym, rozszerzonym zakresie wskazań (leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań).

5.2.1 Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, prognozę przyszłych udziałów rynkowych wnioskowanej technologii w rozszerzonych (obecnie nie objętych refundacją) wskazaniach wykonano na podstawie:

- planowanej przez wnioskodawcę wielkości dostaw produktu Izamby we wszystkich wskazaniach (obecnie refundowanych oraz nowych wnioskowanych) w latach 2027-2028, oraz
- zadeklarowanej rocznej wielkości dostaw we wniosku refundacyjnym dla wskazania obecnie refundowanego, w pierwszych trzech latach po objęciu refundacją (2026-2028),

przyjmując, że zużycie Izamby w populacji docelowej (tj. nowych wskazaniach) będzie stanowić różnicę ww. wielkości dostaw (planowanej łącznie dla wszystkich wskazań i zadeklarowanej dla wskazań obecnie refundowanych).

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Otrzymane w ten sposób prognozy ilości opakowań przeliczono na procentowy udział produktu Izamby w łącznym rynku leków antyresorpcyjnych w populacji docelowej, uwzględniając liczebność populacji oraz średnie roczne zużycie poszczególnych substancji czynnych na pacjenta (szczegóły w Rozdziale 6). W wariancie podstawowym analizy, udział Izamby w populacji docelowej oszacowano na [REDACTED]. Założono przy tym, że Izamby będzie zastępować obecnie stosowane i refundowane w rozważanym wskazaniu doustne bisfosfoniany (alendronian i ryzedronian), proporcjonalnie do ich udziałów w scenariuszu istniejącym (tj. spośród pacjentów leczonych Izamby, 87,4% otrzymałoby w scenariuszu istniejącym alendronian, a 12,6% - ryzedronian). W wariancie podstawowym przyjęto, że Izamby będzie jedynym produktem denosumabu refundowanym w rozszerzonych wskazaniach, co jest uzasadnione aktualnym statusem refundacyjnym oraz głównym celem analizy, jakim jest wykazanie wpływu na budżet objęcia refundacją wnioskowanej technologii. Alternatywne założenia związane z refundacją innych odpowiedników denosumabu testowano w analizie wrażliwości (szczegółowe omówienie w Rozdziale 15.2).

Strukturę udziałów w scenariuszu nowym podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 17. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Rok 1 (2027 r.)	Rok 2 (2028 r.)
Udziały poszczególnych strategii		
Denosumab (DEN) – Izamby	[REDACTED]	[REDACTED]
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	[REDACTED]	[REDACTED]
Alendronian (ALN)	[REDACTED]	[REDACTED]
Ryzedronian (RIS)	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	100,0%	100,0%
Liczba pacjentów		
Denosumab (DEN) – Izamby	[REDACTED]	[REDACTED]
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	[REDACTED]	[REDACTED]
Alendronian (ALN)	[REDACTED]	[REDACTED]
Ryzedronian (RIS)	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	118 429	120 290

Zgodnie z przyjętymi w wariancie podstawowym udziałami wnioskowanej technologii, prognozowana liczba pacjentów leczonych Izamby w rozszerzonych (aktualnie nierefundowanych) wskazaniach wyniesie kolejno [REDACTED].

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

5.2.2 Warianty skrajne – minimalny i maksymalny

Zgodnie z wytycznymi Agencji (AOTMiT 2016), analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech równoważnych wariantach, tj. wariantie podstawowym, minimalnym oraz maksymalnym.

Założenia dotyczące prognozowanej struktury rynku po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych Izamby w wariantie podstawowym omówiono w Rozdziale 5.1. Założenia wariantów: minimalnego i maksymalnego zestawiono w poniższej tabeli. Alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają znaczący wpływ na rozpowszechnienie stosowanej technologii, tj. prognozowany poziom zastępowania terapii opcjonalnych przez Izamby.

W wariantach skrajnych analizy (minimalnym i maksymalnym) uwzględniono niepewność związaną z prognozowanym poziomem wykorzystania planowanej wielkości dostaw, przyjmując odpowiednio:

- w wariantie minimalnym analizy:

[REDACTED]

- w wariantie maksymalnym analizy:

[REDACTED]

Jednocześnie w wariantach skrajnych zachowano pozostałe założenia analizy, omówione w poprzednich rozdziałach. Strukturę rynku w wariantach: minimalnym i maksymalnym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (warianty skrajne: minimalny i maksymalny).

Strategia leczenia	Wariant min.- Rok 1 (2027 r.)	Wariant min.- Rok 2 (2027 r.)	Wariant max.- Rok 1 (2027 r.)	Wariant max.- Rok 2 (2027 r.)
Udziały poszczególnych strategii				
Denosumab (DEN) – Izamby	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Alendronian (ALN)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ryzedronian (RIS)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Strategia leczenia	Wariant min.- Rok 1 (2027 r.)	Wariant min.- Rok 2 (2027 r.)	Wariant max.- Rok 1 (2027 r.)	Wariant max.- Rok 2 (2027 r.)
Liczba pacjentów				
Denosumab (DEN) – Izamby	■	■	■	■
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	■	■	■	■
Alendronian (ALN)	■	■	■	■
Ryzedronian (RIS)	■	■	■	■
Razem	118 429	120 290	118 429	120 290

Prognozowana liczba pacjentów leczonych rocznie Izamby wynosi – odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym – ■

W ramach analizy wrażliwości testowano ponadto skrajny, hipotetyczny wariant udziału Izamby, zakładający przyjęcie przez Izamby 100% pacjentów prognozowanych dla wszystkich produktów denosumabu w scenariuszu ich jednoczesnej refundacji (AW11, zob. Rozdział 7.2).

6 Oszacowanie rocznych kosztów technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych

Roczne koszty technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych obliczono w oparciu o analizę kosztów przeprowadzoną w ramach analizy ekonomicznej (*AE Izamby 2026*), uwzględniając:

- koszty nabycia leków antyresorpcyjnych (denosumab, alendronian, ryzedronian),
- koszty podania leków antyresorpcyjnych,
- koszty rutynowej opieki (wizyty kontrolne, diagnostyka, suplementacja),
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszty leczenia złamań osteoporotycznych (złamanie biodra, złamanie kręgow, złamanie nadgarstka, złamania inne).

Założenia przyjęte w oszacowaniu poszczególnych kategorii wydatków omówiono pokrótce w poniższych akapitach.

Koszty nabycia leków antyresorpcyjnych (denosumab, alendronian, ryzedronian)

Roczne koszty leków antyresorpcyjnych obliczono na podstawie:

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

- Cen jednostkowych (miligrama) poszczególnych substancji czynnych:
 - Denosumab (Izamby): zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania produktu Izamby, przedstawionymi w Rozdziale 3
 - Doustne BIS (alendronian, ryzedronian): na podstawie aktualnych cen produktów leczniczych refundowanych w ramach wykazu aptecznego (zał. A1 do MZ 18/12/2025), przyjmując średni koszt refundowanych produktów leczniczych, ważony liczbą zrefundowanych miligramów poszczególnych produktów w 2025 r., zgodnie z raportem refundacyjnym NFZ 03/03/2026,
 - Inne produkty denosumabu (uwzględnione jedynie w scenariuszach AW): na podstawie aktualnych cen produktów leczniczych refundowanych w ramach wykazu aptecznego (zał. A1 do MZ 18/12/2025), przyjmując – z uwagi na brak dostępnych danych sprzedażowych – jednakowy udział każdego z produktów (po 20%).
- Zalecanego dawkowania leków, zgodnego z DDD określonym przez WHO/ATC:
 - Denosumab: 60 mg w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym raz na 6 miesięcy (*ChPL Izamby*), tj. DDD = 0,33 mg
 - Alendronian: jedna tabletkę 70 mg raz na tydzień (*ChPL Alendrogen*), tj. DDD = 10 mg
 - Ryzedronian: jedna tabletkę 35 mg raz na tydzień (*ChPL Risendros 35*), tj. DDD = 5 mg
- Średniego rocznego zużycia poszczególnych leków na pacjenta, obliczonego na podstawie liczby zrealizowanych DDD oraz liczby pacjentów leczonych daną substancją czynną w 2024 r. wg *Raportu NFZ Osteoporoza*
 - Denosumab: 312,6 DDD/pacjenta/rok
 - Alendronian: 215,0 DDD/pacjenta/rok
 - Ryzedronian: 208,7 DDD/pacjenta/rok.
- W związku z obecnością leków antyresorpcyjnych na wykazie leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 r.ż. (wykaz D2, tzw. „65+”; zał. do MZ 18/12/2025), roczny koszt z perspektywy płatnika publicznego ważono udziałem opakowań bisfosfonianów wydawanych w ramach z dotacją w ramach wykazu D2 (77,7%), obliczonym na podstawie danych za 2024 rok dostępnych w serwisie Statystyki NFZ – Leki – Refundacja apteczna (<https://statystyki.nfz.gov.pl/PharmacyRefund>).

Roczny koszt leków wyznaczony na podstawie ww. danych i założeń, podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 19. Roczny koszt leków antyresorpcyjnych na 1 pacjenta.

Strategia leczenia	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)
Denosumab (DEN) – Izamby		
Alendronian (ALN)	89,98 zł	95,80 zł
Ryzedronian (RIS)	99,41 zł	109,06 zł
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze (AW)	669,97 zł	752,44 zł

Koszty podania leków antyresorpcyjnych

Zgodnie z założeniem analizy ekonomicznej założono, że zarówno podanie denosumabu, jak i przepisanie recepty na doustne bisfosfoniany będzie odbywać się w ramach rutynowej wizyty kontrolnej z zakresu AOS (o wycenie jednostkowej 81,84 zł), raz na 6 miesięcy (*AE Izamby 2026*). Koszt ten jest w całości finansowany z budżetu NFZ, co oznacza, że roczny koszt podania leków z obu perspektyw wynosi 163,68 zł (Tabela 20).

Tabela 20. Roczny koszt podania leków antyresorpcyjnych na 1 pacjenta.

Strategia leczenia	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)
Denosumab (DEN); Alendronian (ALN); Ryzedronian (RIS)	163,68 zł	163,68 zł

Koszty rutynowej opieki (wizyty kontrolne, diagnostyka, suplementacja)

Zgodnie z *AE Izamby 2026* przyjęto, że w ramach standardowej praktyki klinicznej pacjenci leczeni denosumabem i bisfosfonianami odbywają średnio cztery wizyty kontrolne ciągu jednego roku – jedną wizytę specjalistyczną 2-go typu, w ramach której można rozliczyć wykonać kontrolne badanie densytometryczne, oraz dwie wizyty specjalistyczne 1-go typu, w ramach których uprawnione jest rozliczenie podstawowych badań kontrolnych i diagnostycznych oraz podanie/przepisanie leków (ponieważ koszty podania/wydania leków uwzględniono w ramach oddzielnej kategorii kosztów, kosztów wizyt 1-go typu nie naliczono w ramach kosztów rutynowej opieki). Uwzględniono ponadto koszty suplementacji wapnia i witaminy D3, przy czym ze względu na brak ich refundacji ze środków płatnika publicznego, koszty naliczono jedynie ze wspólnej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (Tabela 21). Koszty rutynowej opieki naliczono zarówno w okresie trwania, jak i po zakończeniu leczenia antyresorpcyjnego.

Tabela 21. Roczny koszt rutynowej opieki na 1 pacjenta.

Strategia leczenia	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)
Denosumab (DEN); Alendronian (ALN); Ryzedronian (RIS)	241,12 zł	602,96 zł

Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Koszty leczenia AES obliczono zgodnie z założeniami modelu ekonomicznego, dotyczącymi częstości występowania i kosztów jednostkowych leczenia zdarzeń żołądkowo-jelitowych podczas stosowania BIS oraz zapalenia tkanki łącznej/podskórnej podczas leczenia denosumabu (szczegóły w *AE Izamby 2026*); obliczone koszty roczne zamieszczono w tabeli poniżej,

Tabela 22. Roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.

Strategia leczenia	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)
Denosumab (DEN)	7,22 zł	7,22 zł
Alendronian (ALN); Ryzedronian (RIS)	3,44 zł	3,44 zł

Koszty leczenia złamań osteoporotycznych

W analizie ekonomicznej, koszty złamań osteoporotycznych dla poszczególnych interwencji stanowiły wynik modelowania częstości zdarzeń zależnej od charakterystyki wyjściowej pacjentów, częstości bazowej złamań, poziomu *persistence* i *compliance* oraz skuteczności leków antyresorpcyjnych, z tego względu były zmienne w czasie. Jako że analiza wpływu na budżet nie uwzględnia przepływu indywidualnych pacjentów w czasie, w BIA przyjęto uproszczone podejście w oszacowaniu rocznych kosztów złamań, tj. przyjęto:

- Bazową (bez leczenia) częstość złamań dla początkowej kohorty modelu ekonomicznego kobiet i mężczyzn (ważony udziałem obu płci w populacji docelowej, przyjętym na podstawie struktury płci leczonych bisfosfonianami w 2024 r. wg Raportu NFZ Osteoporoza), skorygowaną o skuteczność leczenia antyresorpcyjnego (RR) w zmniejszeniu ryzyka złamań (zgodnie z założeniami AE) oraz proporcję czasu pozostawania na leczeniu (liczby DDD/rok) dla poszczególnych interwencji
- Koszty jednostkowe leczenia złamań, przyjęte jak w *AE Izamby 2026* na podstawie analizy ekonomicznej *AE Evenity 2023*, przy czym w BIA uwzględniono wyłącznie koszty w roku wystąpienia złamania; nie naliczano także istotnych w AE kosztów opieki długoterminowej po wystąpieniu

złamania kości szyjki udowej, przy czym w krótkim horyzoncie BIA koszty te nie powinny stanowić istotnej składowej kosztów różniących.

Roczny koszt leczenia złamań wyznaczony na podstawie ww. danych i założeń, podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 23. Roczny koszt leczenia złamań osteoporotycznych na 1 pacjenta.

Strategia leczenia	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)
Denosumab (DEN)	125,42 zł	126,66 zł
Alendronian (ALN)	140,17 zł	141,78 zł
Ryzedronian (RIS)	161,48 zł	163,24 zł

W wariancie podstawowym uwzględniono jedynie koszty związane z „pierwszą” linią leczenia (tj. we wnioskowanych rozszerzonych wskazaniach leczenia pacjentów bez niepowodzenia/przeciwwskazań do stosowania bisfosfonianów), tzn. pominięto ew. dalszą ścieżkę leczenia po przerwaniu terapii technologią wnioskowaną i technologiami opcjonalnymi. Podejście to należy uznać za konserwatywne, gdyż czas pozostawania na doustnych bisfosfonianach jest znacznie krótszy niż w przypadku denosumabu (ok. 40% pacjentów przerywa leczenie już po 6 miesiącach leczenia; *AE Izamby 2026*) i w konsekwencji znaczący odsetek pacjentów z technologii opcjonalnej będzie kwalifikować się do otrzymania denosumabu w ramach obecnych wskazań refundacyjnych. Zastosowanie denosumabu we wnioskowanych rozszerzonych wskazaniach oznacza w takim przypadku *de facto* przesunięcie leczenia denosumabem na wcześniejszy etap leczenia, zatem w horyzoncie długookresowym koszty ścieżek leczenia z zastosowaniem technologii wnioskowanej (denosumab -> BIS) oraz technologii opcjonalnej (BIS -> denosumab) równoważyłyby się. Po uwzględnieniu kosztów dalszego leczenia, spodziewany wpływ na budżet w horyzoncie długookresowym byłby najprawdopodobniej niższy niż w pierwszych dwóch latach po objęciu refundacją oraz niższy od oszacowanego w wariancie podstawowym. Z tego względu w ramach AW przetestowano scenariusz z uwzględnieniem potencjalnych kosztów dalszej linii leczenia, przyjmując uproszczone założenia dotyczące:

- odsetka przerywających terapię (25,4% - DEN, 41,6% - BIS, na podstawie średniego czasu leczenia DEN i BIS w modelu ekonomicznym, odp. 3,4 i 1,9 roku)
- otrzymujących dalszą linię leczenia po zakończeniu terapii (przyjęto 100%)
- kosztów dalszej linii (przyjęto na poziomie kosztów najtańszego denosumabu, tj. Izamby).

Jak wspomniano, przyjęte założenia są upraszczające – w szczególności, prawdopodobieństwo niepowodzenia terapii doustnymi bisfosfonianami jest w rzeczywistości zmienne w czasie (najwyższe w pierwszych 6-12 miesiącach, po czym stabilizuje się), zatem przyjęcie stałego prawdopodobieństwa przerwania terapii może nie być realistyczne, tym bardziej że wnioskowana technologia może zastępować BIS zarówno u pacjentów uprzednio nie stosujących leczenia antyresorpcyjnego (tj., pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym inicjowaliby leczenie bisfosfonianami), jak również u pacjentów ustabilizowanych na BIS, którzy byłoby przełączani na denosumab, a oczekiwany poziom *persistence* różni się między ww. grupami.

Biorąc pod uwagę niepewność ww. założeń, wariant z uwzględnieniem kosztów dalszej linii leczenia testowano jedynie w ramach AW, celem orientacyjnego oszacowania wpływu zmniejszenia zużycia denosumabu w obecnych wskazaniach refundacyjnych wskutek przesunięcia tej terapii na wcześniejszy etap leczenia.

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu

7.1 Wariant podstawowy

W poniższej tabeli podsumowano parametry wejściowe modelu wpływu na budżet dla leku Izamby w ramach wnioskowanego rozszerzonego wskazania w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Tabela 24. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet uwzględnione w wariancie podstawowym.

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Parametry ogólne		
Perspektywa analizy	- Perspektywa płatnika publicznego (PPP) - Perspektywa wspólna płatnika oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	Zgodnie z AOTMiT 2016
Horyzont czasowy	Dwa pierwsze lata refundacji leku Izamby we wnioskowanym zakresie wskazań (01.01.2027- 31.12.2028)	Okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej i struktury rynkowej		
Prognoza liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy	Rok 1 (2027 r.) : 118 429 osób Rok 2 (2028 r.): 120 290 osób	Obliczenia własne w oparciu o <i>Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023, Lis-Studniarska 2023</i>
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	DEN (Izamby): 0,0% (rok 1) / 0,0% (rok 2) ALN: 87,4% (rok 1) / 87,4% (rok 2) RIS: 12,6% (rok 1) / 12,6% (rok 2)	Zgodnie z aktualnym statusem refundacji leków i obowiązującą praktyką
Struktura rynku w scenariuszu nowym	DEN (Izamby): [REDACTED] ALN: [REDACTED] RIS: [REDACTED]	Oszacowanie własne na podstawie planowanych dostaw Izamby
Parametry kosztowe		
Roczny koszt leków antyresorpcyjnych:	DEN (Izamby): [REDACTED]	Ceny jednostkowe- zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania Izamby, z założeniem dostępności leku z wykazie D2 (65+); średnie roczne zużycie – na podst. <i>Raport NFZ Osteoporoza</i> ; udział opakowań wydawanych w ramach wykazu D2: na podst. serwisu Statystyki NFZ – Leki – Refundacja apteczna
	ALN: PPP: 89,98 zł; PPP+P: 95,80 zł	Ceny jednostkowe- zgodnie z MZ 18/12/2025 i NFZ 03/03/2026; średnie roczne zużycie – na podst. <i>Raport NFZ Osteoporoza</i> ; udział opakowań wydawanych w ramach wykazu D2: na podst. serwisu Statystyki NFZ – Leki – Refundacja apteczna
	RIS: PPP: 99,41 zł; PPP+P: 109,06 zł	
Roczny koszt podania leków	DEN, ALN, RIS: 163,68 zł (PPP i PPP+P)	Wycena punktowa: zał. 1 do NFZ 103/2025/DSOZ Cena punktu: AOTMiT WT.543.4.2025, AOTMiT 25/06/2025
Roczny koszt rutynowej opieki (wizyty kontrolne, diagnostyka, suplementacja)	DEN, ALN, RIS: 241,12 zł (PPP); 602,96 zł (PPP+P)	zał. 1 do NFZ 103/2025/DSOZ, zał. 1 do NFZ 47/2025/DSOZ; AOTMiT WT.543.4.2025, AOTMiT 25/06/2025; portal <i>gdziepolek</i> , <i>Marcinowska-Sucho-wierska 2023</i> , założenia własne
Roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanых	DEN: 7,22 zł (PPP i PPP+P) ALN, RIS: 3,44 zł (PPP, PPP+P)	Częstość AEs: <i>Chau 2012, Parthan 2013</i> Wycena punktowa świadczeń: zał. 1 do NFZ 103/2025/DSOZ, serwis Statystyki NFZ – Świadczenia JGP Cena punktu: AOTMiT WT.543.4.2025, AOTMiT 25/06/2025
Roczny koszt leczenia złamań osteoporotycznych	DEN: 125,42 zł (PPP); 126,66 zł (PPP+P) ALN: 140,17 zł (PPP); 141,78 zł (PPP+P) RIS: 161,48 zł (PPP); 163,24 zł (PPP+P)	Częstość złamań: na podst. modelu ekonomicznego (AE <i>Izamby 2026</i>) Koszty jednostkowe złamań: AE <i>Evenity 2023</i> , zaktualizowane o CPI

7.2 Deterministyczna analiza wrażliwości

Celem przetestowania wrażliwości wyników analizy wpływu na budżet na przyjęte założenia oraz wartości parametrów wejściowych modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości. Na jej potrzeby przygotowano 13 scenariuszy, dla których wygenerowano wyniki z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Założenia i parametry modyfikowane w poszczególnych scenariuszach AW przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 25. Scenariusze uwzględnione w ramach analizy wrażliwości.

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
1	podstawa limitu w grupie-Junod, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml		podstawa limitu w grupie-Junod, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	Podstawa limitu będzie w przyszłości kształtowana przez udziały sprzedażowe poszczególnych produktów denosumabu („reguła dopełnienia 25% obrotu ilościowego”), stąd może ulec zmianie; w ramach AW testowano dwa skrajne warianty z podstawą limitu na najtańszym (poza Izamby) produkcie (Junod) oraz najdroższym produkcie (Prolia)
2	podstawa limitu w grupie-Prolia, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	podstawa limitu w grupie-Izamby, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	podstawa limitu w grupie-Prolia, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	
3	udziały technologii opcjonalnych: 100% ALN	ALN: 87,4%	ALN: 100% RIS: 0%	Scenariusze skrajne w których testowano zastąpienie przez Izamby pojedynczych technologii opcjonalnych
4	udziały technologii opcjonalnych: 100% RIS	RIS: 12,6%	ALN: 0% RIS: 100%	
5	Izamby bez refundacji w ramach wykazu D2 (65+)	Założenie objęcia Izamby wykazem D2 (65+) w rozszerzonych wskazaniach	Założenie braku objęcia Izamby wykazem D2 (65+) w rozszerzonych wskazaniach	Alternatywny scenariusz refundacyjny (wniosek ref. dotyczy umieszczenia Izamby w wykazie A1, zatem hipotetycznie istnieje możliwość nieumieszczenia leku na wykazie D2 w rozszerzonych wskazaniach)
6	liczebność populacji docelowej +10%	Rok 1 (2027 r.): 118 429 osób	Liczebność populacji o 10% wyższa od podstawowej; procentowe udziały rynkowe jak w wariancie podstawowym	Arbitralny zakres wartości
7	liczebność populacji docelowej -10%	Rok 2 (2028 r.): 120 290 osób	Liczebność populacji o 10% niższa od podstawowej; procentowe udziały rynkowe jak w wariancie podstawowym	

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
8	wyłącznie koszty leków	Uwzględnienie kosztów lekowych i nielekowych	Uwzględnienie jedynie kosztów lekowych	Scenariusz uwzględniony w celu oceny wpływu na budżet lekowy objęcia refundacją wnioskowanej technologii
9	refundacja innych produktów denosumabu w sc. nowym i istniejącym	Brak refundacji innych produktów denosumabu	Refundacja innych produktów denosumabu w scenariuszu nowym i istniejącym	Hipotetyczny scenariusz zakładający, że inne produkty denosumabu zostaną objęte refundacją (od 1 stycznia 2027 r.) niezależnie od decyzji o refundacji wnioskowanej technologii
10	refundacja innych produktów denosumabu wyłącznie w sc. nowym	Brak refundacji innych produktów denosumabu	Refundacja innych produktów denosumabu w scenariuszu nowym (brak refundacji w scenariuszu istniejącym)	Hipotetyczny scenariusz zakładający, że inne produkty denosumabu zostaną objęte refundacją (od 1 stycznia 2027 r.) jedynie w sytuacji jednoczesnej refundacji wnioskowanej technologii
11	udział Izamby na poziomie prognozowanym łącznie dla wszystkich produktów denosumabu			Hipotetyczny skrajny scenariusz nie uwzględniający ograniczeń zakładanych do staw leku
12	uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia	Uwzględnienie wyłącznie kosztów na terapię leczenia zgodnym z wnioskowanym rozszerzeniem wskazań	uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia po zakończeniu terapii technologią wnioskowaną i technologią opcjonalną	Scenariusz uzasadniony spodziewanym zmniejszeniem zużycia denosumabu w obecnym zakresie wskazań refundowanych po rozszerzeniu wskazania na wcześniejszy etap leczenia
13	pełna skuteczność leków (niezależnie od <i>compliance</i>)	Parametry skuteczności leków (RR złamań) korygowane o rzeczywistą średnią roczną liczbę dni na terapii	RR złamań niezależnie od zużycia leków	Alternatywny sposób oszacowania kosztów złamań

8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Oszacowania aktualnych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej dokonano na podstawie oszacowania populacji oraz metodyki modelu (w tym analizy kosztów), analogicznych do przedstawionych w ramach scenariusza istniejącego, po przyjęciu liczebności populacji docelowej prognozowanej na 2026 r., tj. 116 575 pacjentów. W poniższej tabeli przedstawiono aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Tabela 26. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Kategoria	Wydatki płatnika (2025 r.)
Koszty lekowe:	10 628 111 zł
Denosumab	0 zł
Alendronian	9 168 881 zł
Ryzedronian	1 459 230 zł
Koszt podania leku	19 081 024 zł
Koszt rutynowej opieki	28 108 321 zł
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	400 702 zł
Koszt złamań kości	16 652 716 zł
Razem	74 870 875 zł

Wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów we wnioskowanych nowych wskazaniach oszacowano na kwotę 75 mln zł. w 2026 roku. Populacja rozważana w analizie nie obejmuje aktualnych wąskich wskazań refundacyjnych denosumabu, stąd wydatki płatnika publicznego na produkt Izamby wynoszą 0 zł.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariancie podstawowym analizy oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym). Dla czytelności prezentacji, wydzielono podrozdziały, w których odrębnie przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (PPP) oraz perspektywy wspólnej (PPP+P).

9.1 Wariant podstawowy

9.1.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W poniższych tabelach, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby (Tabela 27) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 28), przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej oraz wydatki inkrementalne wynikające z refundacji leku Izamby w wariancie podstawowym, z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	76 061 824 zł	77 256 500 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)		
Wydatki na refundację Izamby we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Inkrementalne		

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	76 061 824 zł	77 256 500 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)		
Wydatki na refundację Izamby we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Inkrementalne		

W przypadku pozytywnej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Izamby w rozszerzonych wskazaniach w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego wynosi kolejno:

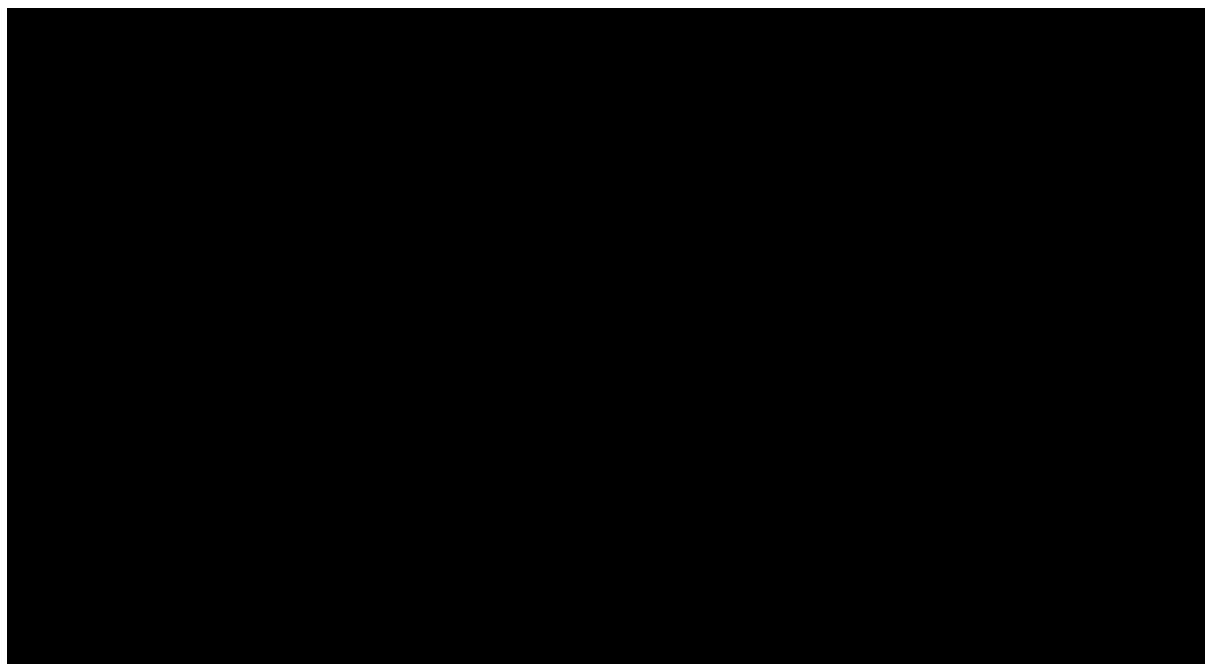
- w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby,
- w analizie bez uwzględnienia RSS,

w okresie pierwszych dwóch lat po rozpoczęciu refundacji (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu Izamby w scenariuszu nowym, wynosi z uwzględnieniem RSS oraz bez instrumentów dzielenia ryzyka.

Wyniki analizy w wariancie z uwzględnieniem RSS zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.



Szczegółową strukturę wydatków płatnika w podziale na poszczególne substancje czynne oraz kategorie nielekowe przedstawiono w załączniku 15.1.

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

9.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców przedstawiono w poniższych tabelach, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby (Tabela 29) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 30).

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	119 853 763 zł	121 736 264 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)		
Wydatki na refundację Izamby we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Inkrementalne		

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	119 853 763 zł	121 736 264 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)		
Wydatki na refundację Izamby we wnioskowanym wskazaniu		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Inkrementalne		

Prognozowany wzrost łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych Izamby wynosi kolejno:

- w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby
- w analizie bez uwzględnienia RSS,

w okresie pierwszych dwóch lat po rozpoczęciu refundacji (01.2027-12.2028).

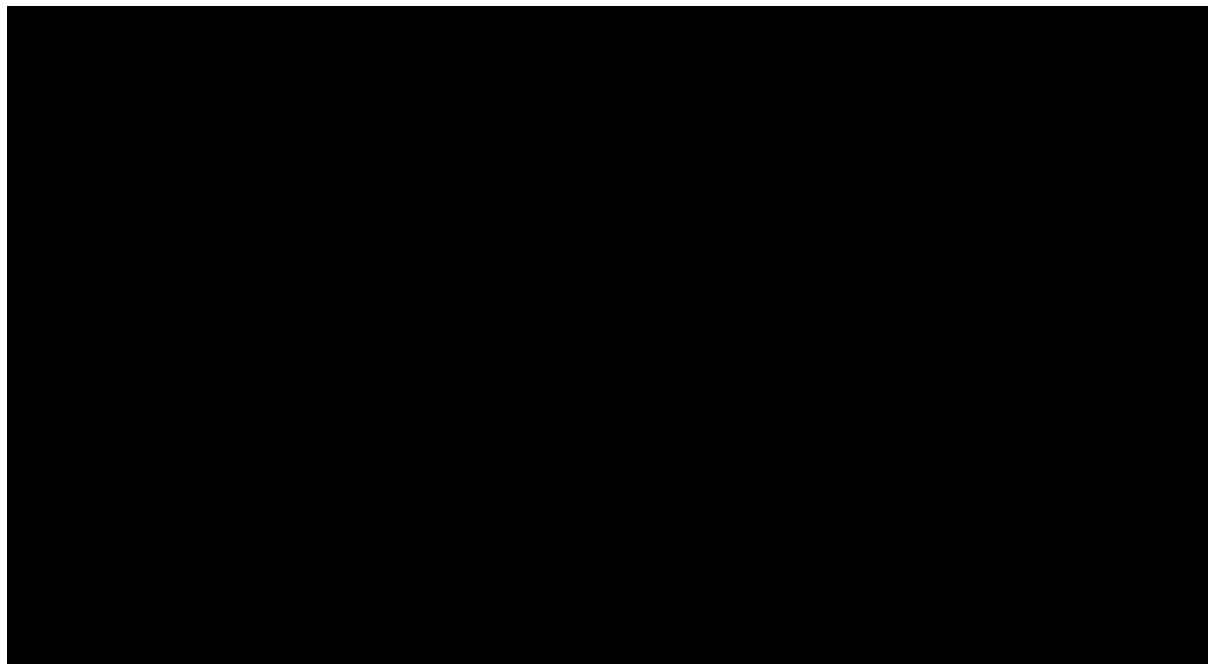
IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporozytycznego)

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu Izamby w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANO] z uwzględnieniem RSS oraz [REDAKTOWANO] bez instrumentów dzielenia ryzyka.

Wyniki analizy w wariacie z uwzględnieniem RSS zaprezentowano również na wykresie poniżej.

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.



Szczegółową strukturę wydatków płatnika w podziale na poszczególne substancje czynne oraz kategorie nielekowe przedstawiono w załączniku 15.1.

9.1.3 Zużycie zasobów

W tabeli poniżej przedstawiono prognozy zużycia leku Izamby w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów, zrealizowanych DDD oraz zrefundowanych opakowań Izamby w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 31. Prognoza zużycia leku Izamby w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

	Rok 1	Rok 2
Liczba pacjentów	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Liczba DDD	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Liczba zrefundowanych opakowań	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

Prognoszowana w wariancie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Izamby 60 mg w nowych wskazaniach wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji.

9.2 Warianty skrajne – minimalny i maksymalny

Założenia wariantów skrajnych omówiono w Rozdziale 5.2.2. Zarówno wariant minimalny, jak i maksymalny oparto o prognozę dotyczącą udziałów rynkowych leku Izamby w scenariuszu nowym, zakładającym jego refundację w rozszerzonym zakresie wskazań.

9.2.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego, kolejno z uwzględnieniem RSS (Tabela 32) i bez RSS (Tabela 33), z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1. - min	Rok 2. - min	Rok 1. - max	Rok 2. - max
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący	76 061 824 zł	77 256 500 zł	76 061 824 zł	77 256 500 zł
Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Refundacja Izamby	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1. - min	Rok 2. - min	Rok 1. - max	Rok 2. - max
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący	76 061 824 zł	77 256 500 zł	76 061 824 zł	77 256 500 zł
Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Refundacja Izamby	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognoszowany wzrost wydatków płatnika publicznego w wariantach skrajnych wynosi kolejno (min-max): [REDACTED] z uwzględnieniem RSS oraz [REDACTED] bez uwzględnienia RSS.

9.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego, kolejno z uwzględnieniem RSS (Tabela 34) i bez RSS (Tabela 35), z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Tabela 34. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1. - min	Rok 2. - min	Rok 1. - max	Rok 2. - max
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	119 853 763 zł	121 736 264 zł	119 853 763 zł	121 736 264 zł
Wpływ na budżet				
Refundacja Izamby				

Tabela 35. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1. - min	Rok 2. - min	Rok 1. - max	Rok 2. - max
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	119 853 763 zł	121 736 264 zł	119 853 763 zł	121 736 264 zł
Wpływ na budżet				
Refundacja Izamby				

Prognozowany wzrost łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców w wariantach skrajnych wynosi kolejno (min-max): z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.

9.2.3 Zużycie zasobów

W tabeli poniżej przedstawiono prognozy zużycia leku Izamby w scenariuszu nowym, w minimalnym i maksymalnym wariancie udziałów wnioskowanej technologii.

Tabela 36. Prognoza zużycia leku Izamby w scenariuszu nowym (warianty skrajne).

	Rok 1- min	Rok 2- min	Rok 1- max	Rok 2- max
Liczba pacjentów				
Liczba DDD				
Liczba zrefundowanych opakowań				

Prognoszowana liczba zrefundowanych opakowań produktu Izamby 60 mg w nowych wskazaniach wynosi kolejno (min-max): [REDACTED], w pierwszych dwóch latach refundacji.

10 Analiza wrażliwości

Omówienie scenariuszy testowanych w ramach analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 7.2.

10.1.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W tabelach poniżej, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby (Tabela 37) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 38), podsumowano wyniki dla 12 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w wariancie podstawowym.

Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, z uwzględnieniem RSS.

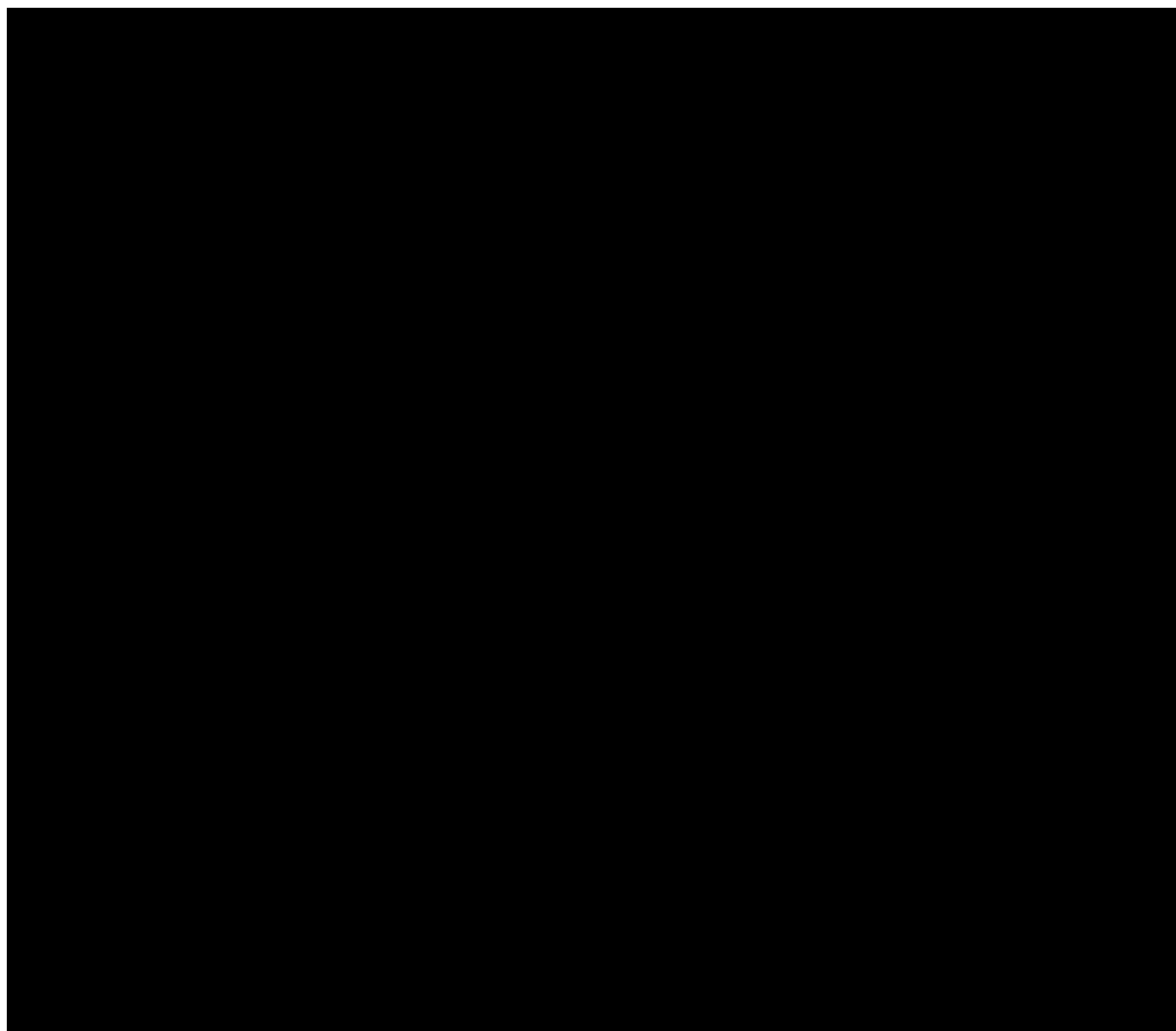
Wariant analizy	Wpływ na budżet		Wydatki na ref. Izamby	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 1: podstawa limitu- Junod	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 2: podstawa limitu- Prolia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 3: udziały technologii opcjonalnych: 100% ALN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 4: udziały technologii opcjonalnych: 100% RIS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 5: brak denosumabu na wykazie D2 (65+)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 6: liczebność populacji docelowej +10%	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 7: liczebność populacji docelowej -10%	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 8: wyłączenie koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 9: refundacja innych produktów denosumabu w sc. nowym i istniejącym	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 10: refundacja innych produktów denosumabu wyłącznie w sc. nowym	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 11: Udział Izamby na poziomie prognozowanym łącznie dla wszystkich produktów DEN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 12: uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 13: pełna skuteczność leków (niezależnie od compliance)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, bez uwzględnienia RSS.

Wariant analizy	Wpływ na budżet		Wydatki na ref. Izamby	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy				
AW 1: podstawa limitu- Junod				
AW 2: podstawa limitu- Prolia				
AW 3: udziały technologii opcjonalnych: 100% ALN				
AW 4: udziały technologii opcjonalnych: 100% RIS				
AW 5: brak denosumabu na wykazie D2 (65+)				
AW 6: liczebność populacji docelowej +10%				
AW 7: liczebność populacji docelowej-10%				
AW 8: wyłącznie koszty leków				
AW 9: refundacja innych produktów denosumabu w sc. nowym i istniejącym				
AW 10: refundacja innych produktów denosumabu wyłącznie w sc. nowym				
AW 11: Udział Izamby na poziomie prognozowanym łącznie dla wszystkich produktów DEN				
AW 12: uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia				
AW 13: pełna skuteczność leków (niezależnie od compliance)				

Średnioroczny wpływ na budżet w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej w poszczególnych wariantach AW z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby przedstawiono poniżej w postaci graficznej.

Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, z uwzględnieniem RSS.



W wariantcie z założeniem jednoczesnego objęcia refundacją innych produktów denosumabu w scenariuszu nowym (AW10), oszacowane średnioroczne wydatki inkrementalne [REDACTED]. Należy jednak zaznaczyć, że wynik ten reprezentuje całościowy wpływ na budżet dla wszystkich produktów denosumabu, a nie wyłącznie dla Izamby – istotnie, wpływ na budżet przypadający na Izamby w ww. wariantcie wynosi [REDACTED]. Biorąc pod uwagę, że rozszerzenie refundacji innych DEN nie stanowi przedmiotu niniejszej analizy (lecz będzie ewentualnie przedmiotem odrębnych wniosków), gdyż celem BIA składanej do wniosku refundacyjnego jest oszacowanie wpływu na budżet wynikającego z objęcia refundacją wnioskowanej technologii, uwzględniony wariant należy traktować jako czysto hipotetyczny.

W skrajnym scenariuszu zakładającym, że Izamby przejmie 100% populacji prognozowanej dla wszystkich produktów denosumabu w sytuacji objęcia ich refundacją, wydatki inkrementalne wzrastają do poziomu [REDACTED]. Wariant ten, choć zasadny w celu oceny potencjalnego maksymalnego wpływu na budżet, jest jednak mało realistyczny [REDACTED].

W pozostałych wariantach AW, średnioroczny wpływ na budżet [REDACTED]. W szczególności, uwzględnienie kosztów dalszego leczenia powoduje [REDACTED] zmniejszenie inkrementalnych wydatków w horyzoncie dwuletnim w efekcie zmniejszenia zużycia denosumabu w aktualnych wskazaniach refundacyjnych w scenariuszu nowym.

10.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

W tabelach poniżej, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby (Tabela 39) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 40), podsumowano wyniki dla 12 testowanych scenariuszy analizy wraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w wariantie podstawowym.

Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Wariant analizy	Wpływ na budżet		Wydatki na ref. Izamby	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 1: podstawa limitu- Junod	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 2: podstawa limitu- Prolia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 3: udziały technologii opcjonalnych: 100% ALN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 4: udziały technologii opcjonalnych: 100% RIS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 5: brak denosumabu na wykazie D2 (65+)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 6: liczebność populacji docelowej +10%	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 7: liczebność populacji docelowej-10%	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 8: wyłącznie koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 9: refundacja innych produktów denosumabu w sc. nowym i istniejącym	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AW 10: refundacja innych produktów denosumabu wyłącznie w sc. nowym	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

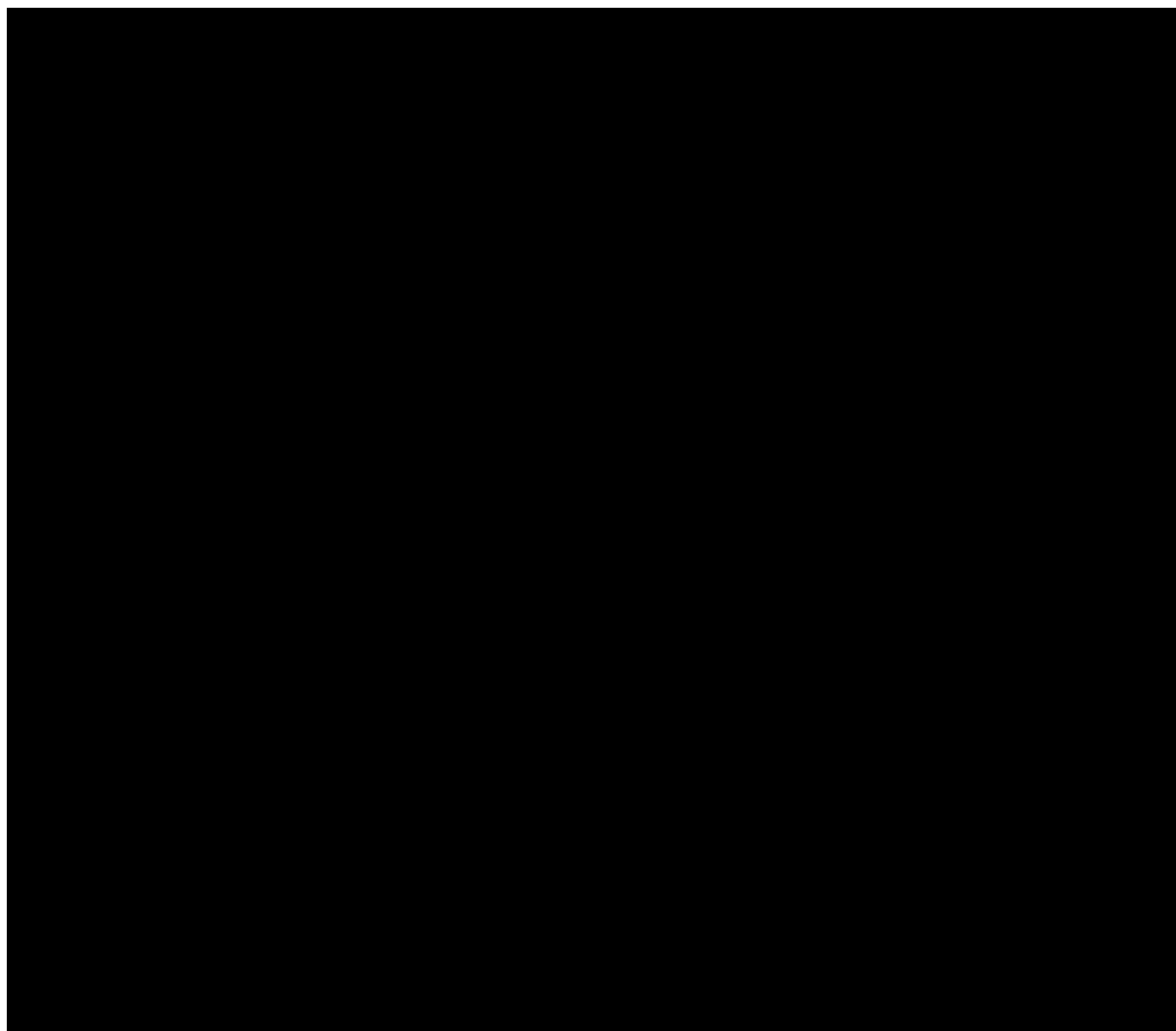
Wariant analizy	Wpływ na budżet		Wydatki na ref. Izamby	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
AW 11: Udział Izamby na poziomie prognozowanym łącznie dla wszystkich produktów DEN				
AW 12: uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia				
AW 13: pełna skuteczność leków (niezależnie od compliance)				

Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Wariant analizy	Wpływ na budżet		Wydatki na ref. Izamby	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy				
AW 1: podstawa limitu- Junod				
AW 2: podstawa limitu- Prolia				
AW 3: udziały technologii opcjonalnych: 100% ALN				
AW 4: udziały technologii opcjonalnych: 100% RIS				
AW 5: brak denosumabu na wykazie D2 (65+)				
AW 6: liczebność populacji docelowej +10%				
AW 7: liczebność populacji docelowej-10%				
AW 8: wyłącznie koszty leków				
AW 9: refundacja innych produktów denosumabu w sc. nowym i istniejącym				
AW 10: refundacja innych produktów denosumabu wyłącznie w sc. nowym				
AW 11: Udział Izamby na poziomie prognozowanym łącznie dla wszystkich produktów DEN				
AW 12: uwzględnienie kosztów kolejnej linii leczenia				
AW 13: pełna skuteczność leków (niezależnie od compliance)				

Inkrementalny wpływ na budżet w poszczególnych wariantach AW z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Izamby przedstawiono poniżej w postaci graficznej.

Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, z uwzględnieniem RSS.



Podobnie jak w AW z perspektywy płatnika publicznego (por. Rozdział 10.1.1), w wariantcie z założeniem jednoczesnego objęcia refundacją innych produktów denosumabu w scenariuszu nowym (AW10), oszacowane średnioroczne wydatki inkrementalne są [REDACTED]. Należy jednak zaznaczyć, że wynik ten reprezentuje całłościowy wpływ na budżet dla wszystkich produktów denosumabu, a nie wyłącznie dla Izamby – istotnie, wpływ na budżet przypadający na Izamby w ww. wariantcie wynosi [REDACTED]. Biorąc pod uwagę, że rozszerzenie refundacji innych DEN nie stanowi przedmiotu niniejszej analizy (lecz będzie ewentualnie przedmiotem odrębnych wniosków), gdyż celem BIA składanej do wniosku refundacyjnego jest oszacowanie wpływu na budżet wynikającego z objęcia refundacją wnioskowanej technologii, uwzględniony wariant należy traktować jako czysto hipotetyczny. Podobnie, w skrajnym scenariuszu zakładającym, że

Izamby przejmie 100% populacji prognozowanej dla wszystkich produktów denosumabu w sytuacji objęcia ich refundacją, wydatki inkrementalne wzrastają do poziomu [REDAKTOWANO]. Wariant ten, choć zasadny w celu oceny potencjalnego maksymalnego wpływu na budżet, jest jednak mało realistyczny biorąc pod uwagę, [REDAKTOWANO]

W pozostałych wariantach AW, średnioroczny wpływ na budżet [REDAKTOWANO]. W szczególności, uwzględnienie kosztów dalszego leczenia powoduje [REDAKTOWANO] zmniejszenie inkrementalnych wydatków w horyzoncie dwuletnim w efekcie zmniejszenia zużycia denosumabu w aktualnych wskazaniach refundacyjnych w scenariuszu nowym.

11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Izamby we wskazaniu leczenia chorych na osteoporozę, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych na receptę, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami związanymi z potrzebą przeszkolenia personelu medycznego, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki itd.

Aktualnie produkt leczniczy Izamby 60 mg/ml, nie jest finansowany ze środków publicznych (MZ 18/12/2025), jednakże jest on biopodobnym produktem leczniczym, odpowiednikiem względem oryginalnego (referencyjnego denosumabu (produkt leczniczy Prolia® firmy Amgen), stosowanego w leczeniu osteoporozy i innych schorzeń związanych z utratą masy kostnej (mAbxience 02/07/2025). Lekarze, pielęgniarki oraz inne osoby prowadzące opiekę nad pacjentami posiadają zatem doświadczenie ze stosowaniem wnioskowanej interwencji.

12 Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca finansowania leku Izamby ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się 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 rozwijanej technologii (Tabela 41).

Tabela 41. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Izamby.

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	Korzyść dla szerokiej populacji chorych na osteoporozę
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
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

13 Dyskusja i ograniczenia

Analizę przeprowadzono w celu prognozy wydatków płatnika publicznego w sytuacji objęcia refundacją denosumabu (produkt leczniczy Izamby 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego).

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący czas trwania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Izamby w rozważanym wskazaniu. Oprócz perspektywy płatnika publicznego uwzględniono także perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, przy czym z uwagi na obecność leków antyresorpcyjnych na wykazie leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej

65 r.ż. i dominujący (ok.80%) udział tej grupy lekowej wśród leczonych, wydatki świadczeniobiorców ponoszone na leki antyresorpcyjne są umiarkowane.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że wprowadzenie wnioskowanej technologii [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wzrost wydatków płatnika w stosunku do stanu istniejącego ([REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po objęciu finansowaniem). Otrzymane wyniki należy traktować jako konserwatywne ze względu na prawdopodobne zmniejszenie zużycia denosumabu w obecnie refundowanych wskazaniach w scenariuszu nowym, wskutek przesunięcia stosowania terapii denosumabem na wcześniejszy etap leczenia – w wariancie analizy wrażliwości uwzględniającym potencjalne koszty wynikające z ww. zjawiska, dwuletni wpływ na budżet płatnika jest ponad dwukrotnie niższy niż w wariancie podstawowym analizy.

Wśród ograniczeń analizy wpływu na budżet należy wskazać:

- Pewnym ograniczeniem analizy jest oszacowanie tempa penetracji rynkowej przez wnioskowaną technologię. Jest to istotny parametr analizy, którego oszacowanie *a priori* (przed faktyczną refundacją leku) jest bardzo skomplikowane ze względu na mnogość czynników mogących mieć wpływ na udział rynkowy danego leku. Celem ograniczenia wpływu niepewności związanej z tempem przejmowania udziałów przez Izamby po objęciu refundacją w scenariuszu nowym, analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w trzech równoległych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, różniących się prognozą liczby pacjentów leczonych denosumabem we wnioskowanym wskazaniu.
- Ze względu na wykorzystanie w analizie wpływu na budżet oszacowań kosztów z równolegle wykonanej analizy ekonomicznej, przedstawione w *AE Izamby 2026* ograniczenia modelu ekonomicznego wpływające na oszacowania kosztów, odnoszą się również do modelu wpływu na budżet.

14 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania denosumabu ze środków publicznych w rozszerzonym zakresie wnioskowanych wskazań refundacyjnych [REDAKTOWANE] wzrost wydatków płatnika publicznego ([REDAKTOWANE] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej)). Otrzymane wyniki należy traktować jako konserwatywne ze względu na prawdopodobne zmniejszenie zużycia

denosumabu w obecnie refundowanych wskazaniach w scenariuszu nowym, wskutek przesunięcia stosowania terapii denosumabem na wcześniejszy etap leczenia.

Osteoporoza stanowi istotny problem zdrowia publicznego w Polsce. Szacuje się, że choroba dotyczy kilku milionów osób, a jej konsekwencje – w tym złamania osteoporotyczne, zwłaszcza szyjki kości udowej i kręgosłupa – wiążą się z poważnym pogorszeniem jakości życia, utratą samodzielności, a także zwiększoną śmiertelnością. Jednocześnie częstość rozpoznawania choroby i wdrażania skutecznego leczenia pozostaje niewystarczająca, co dodatkowo potęguje problem.

Aktualny zakres refundacji denosumabu w Polsce jest zawężony wyłącznie do kobiet po 60. roku życia z osteoporozą pomenopauzalną oraz mężczyzn powyżej 60. roku życia z osteoporozą, u których stwierdzono T-score $\leq -2,5$ lub wystąpiło złamanie osteoporotyczne. Dodatkowo, leczenie tą substancją jest refundowane jedynie po niepowodzeniu terapii doustnymi bisfosfonianami bądź w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji wobec tej grupy leków. Tak sformułowane kryteria powodują istotne ograniczenia w dostępie do terapii. Część pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem złamań, w tym osoby młodsze (np. kobiety po menopauzie i mężczyźni przed 60. r.ż.) pozostaje nieobjętych refundacją, mimo że w ich przypadku wczesne wdrożenie skutecznego leczenia mogłoby znacząco zmniejszyć częstość złamań, zapobiec ciężkim powikłaniom, poprawić jakość życia oraz ograniczyć długoterminowe koszty systemowe.

Odpowiedzią na te niezaspokojone potrzeby jest rozszerzenie refundacji denosumabu na szerszą populację pacjentów z osteoporozą, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi i praktyką międzynarodową. Zapewniłoby to dostęp do skutecznego leczenia wszystkim dorosłym osobom z osteoporozą, niezależnie od ich wieku czy przebytego wcześniej leczenia.

15 Załączniki

15.1 Wyniki analizy wpływu na budżet - szczegółowa struktura wydatków

15.1.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków – wariant podstawowy, PPP.

Schemat	Rok 1 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 1 (bez uwzględnienia RSS)	Rok 2 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 2 (bez uwzględnienia RSS)
Scenariusz nowy				
Łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszt złamań kości, w tym:				
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				
Scenariusz istniejący				
Łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszt złamań kości, w tym:				

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Schemat	Rok 1 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 1 (bez uwzględnienia RSS)	Rok 2 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 2 (bez uwzględnienia RSS)
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				
Inkrementalne (nowy – istniejący)				
łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszt złamań kości, w tym:				
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				

15.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Tabela 43. Szczegółowa struktura wydatków – wariant podstawowy, PPP+P.

Schemat	Rok 1 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 1 (bez uwzględnienia RSS)	Rok 2 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 2 (bez uwzględnienia RSS)
Scenariusz nowy				
łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporozytycznego)

Schemat	Rok 1 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 1 (bez uwzględnienia RSS)	Rok 2 (z uwzględnieniem RSS)	Rok 2 (bez uwzględnienia RSS)
Koszt złamań kości, w tym:				
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				
Scenariusz istniejący				
łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszt złamań kości, w tym:				
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				
Inkrementalne (nowy – istniejący)				
łącznie, w tym:				
Koszty lekowe, w tym				
Denosumab (Izamby)				
Denosumab (inne produkty)				
Alendronian				
Ryzedronian				
Koszt podania leku				
Koszt rutynowej opieki				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszt złamań kości, w tym:				
Złamanie kości udowej				
Złamanie kręgow				
Złamanie nadgarstka				
Złamanie inne				

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

15.2 Założenia wariantów AW z jednoczesnym objęciem refundacją innych produktów denosumabu (analiza wrażliwości)

Jak wskazano w Rozdziale 5.2.1, W wariantcie podstawowym przyjęto ponadto, że Izamby będzie jedynym produktem denosumabu refundowanym w rozszerzonych wskazaniach, co jest uzasadnione aktualnym statusem refundacyjnym oraz głównym celem analizy, jakim jest wykazanie wpływu na budżet objęcia refundacją wnioskowanej technologii.

Uznając jednak za realistyczny scenariusz jednoczesnego objęcia refundacją w rozszerzonych wskazaniach również innych obecnie objętych wykazem aptecznym produktów denosumabu, w ramach analizy wrażliwości testowano dodatkowo dwa warianty:

- Objęcie innych produktów denosumabu od 1 stycznia 2027 r., wyłącznie pod warunkiem refundacji Izamby (w scenariuszu nowym)
- Objęcie innych produktów denosumabu od 1 stycznia 2027 r., niezależnie od refundacji Izamby (tj. w obu scenariuszach: istniejącym i nowym).

Udziały innych produktów denosumabu w powyższych wariantach oszacowano na podstawie prognoz rynkowych wnioskodawcy po objęciu refundacją Izamby, przedstawionych w postaci prognozowanej liczby opakowań denosumabu ogółem w podziale na wąskie (obecnie refundowane) oraz wszystkie (obecnie refundowane i nowe wskazania) w latach 2026-2028. Prognozy te przeliczono na procentowe udziały w populacji docelowej analogicznie jak udziały Izamby (zob. Rozdział 5.2.1). Prognozowaną strukturę rynku w omawianych wariantach przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 44. Prognozowana struktura rynku w wariantcie AW z refundacją innych produktów denosumabu wyłącznie w scenariuszu nowym.

Strategia leczenia	Scenariusz istniejący- Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz istniejący- Rok 2 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 2 (2027 r.)
Udziały poszczególnych strategii				
Denosumab (DEN) – Izamby	0,0%	0,0%	■	■
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	0,0%	0,0%	■	■
Alendronian (ALN)	87,4%	87,4%	■	■
Ryzedronian (RIS)	12,6%	12,6%	■	■
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporozytycznego)

Strategia leczenia	Scenariusz istniejący- Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz istniejący- Rok 2 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 2 (2027 r.)
Liczba pacjentów				
Denosumab (DEN) – Izamby	0	0	■	■
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	0	0	■	■
Alendronian (ALN)	103 518	105 144	■	■
Ryzedronian (RIS)	14 912	15 146	■	■
Razem	118 429	120 290	118 429	120 290

Tabela 45. Prognozowana struktura rynku w wariantcie AW z refundacją innych produktów denosumabu w scenariuszu istniejącym i nowym.

Strategia leczenia	Scenariusz istniejący- Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz istniejący- Rok 2 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 1 (2027 r.)	Scenariusz nowy - Rok 2 (2027 r.)
Udziały poszczególnych strategii				
Denosumab (DEN) – Izamby	0,0%	0,0%	■	■
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	26,5%	33,6%	■	■
Alendronian (ALN)	64,2%	58,1%	■	■
Ryzedronian (RIS)	9,3%	8,4%	■	■
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Liczba pacjentów				
Denosumab (DEN) – Izamby	0	0	■	■
Denosumab (DEN) – inne produkty lecznicze	31 395	40 386	■	■
Alendronian (ALN)	76 076	69 842	■	■
Ryzedronian (RIS)	10 959	10 061	■	■
Razem	118 429	120 290	118 429	120 290

Wyniki AW przedstawiono w Rozdziale 10.

15.3 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
■	■
■	■
■	■
■	■

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Spis Tabel

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Izamby (denosumab).....	17
Tabela 2. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla Izamby (wnioskowane nowe wskazania refundacyjne) – stan aktualny (na 2026 r.).	19
Tabela 3. Prognoza struktury ludności (kobiety i mężczyźni łącznie) w Polsce w kolejnych latach (<i>GUS 2023</i>).	20
Tabela 4. Częstość występowania osteoporozy w podziale na płeć i grupy wiekowe (<i>Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2025</i>).	22
Tabela 5. Prognozowana liczba osób z osteoporozą w podziale na grupy wiekowe, w kolejnych latach (<i>GUS 2023, Raport NFZ Osteoporoza</i>).....	22
Tabela 6. Liczba osób z osteoporozą w kolejnych latach horyzontu analizy (<i>Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023, Lis-Studniarska 2023</i>).	23
Tabela 7. Chorobowość rejestrowana osteoporozy w 2024 r. w podziale na płeć i grupy wiekowe (<i>Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023</i>).	23
Tabela 8. Prognozowana liczba osób z osteoporozą w podziale na grupy wiekowe, w kolejnych latach (<i>GUS 2023, Raport NFZ Osteoporoza</i>).....	24
Tabela 9. Liczba osób z osteoporozą w kolejnych latach horyzontu analizy (<i>Raport NFZ Osteoporoza, GUS 2023, Lis-Studniarska 2023</i>).	24
Tabela 10. Liczba pacjentów realizujących recepty na leki refundowane stosowane w leczeniu osteoporozy w 2024 r. (<i>Raport NFZ Osteoporoza</i>).....	25
Tabela 11. Prognoza liczby pacjentów realizujących recepty na leki refundowane stosowane w leczeniu osteoporozy w horyzoncie czasowym analizy.....	25
Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla Izamby (wnioskowane nowe wskazania refundacyjne) w horyzoncie analizy wpływu na budżet.....	26
Tabela 13. Prognozowana liczba chorych z przerzutami do kości raka gruczołu krokowego w Polsce (<i>BIA Xgeva 2021</i>).	28
Tabela 14. Prognozowana liczba chorych leczonych długotrwale GKS, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.....	29
Tabela 15. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2026 r.).	29
Tabela 16. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu istniejącym.	31
Tabela 17. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	32
Tabela 18. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (warianty skrajne: minimalny i maksymalny).....	33
Tabela 19. Roczny koszt leków antyresorpcyjnych na 1 pacjenta.	36
Tabela 20. Roczny koszt podania leków antyresorpcyjnych na 1 pacjenta.	36
Tabela 21. Roczny koszt rutynowej opieki na 1 pacjenta.	37
Tabela 22. Roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.....	37

Tabela 23. Roczny koszt leczenia złamań osteoporotycznych na 1 pacjenta.....	38
Tabela 24. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet uwzględnione w wariancie podstawowym..	39
Tabela 25. Scenariusze uwzględnione w ramach analizy wrażliwości.	41
Tabela 26. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.	43
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.....	44
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.....	44
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	46
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.....	46
Tabela 31. Prognoza zużycia leku Iزامby w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	47
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP, z uwzględnieniem RSS.	48
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP, bez uwzględnienia RSS.	48
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.....	49
Tabela 35. Wyniki analizy wpływu budżet – warianty skrajne, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.....	49
Tabela 36. Prognoza zużycia leku Iزامby w scenariuszu nowym (warianty skrajne).	49
Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, z uwzględnieniem RSS.....	50
Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, bez uwzględnienia RSS.....	51
Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, z uwzględnieniem RSS.....	53
Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, bez uwzględnienia RSS.....	54
Tabela 41. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Iزامby.	57
Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków – wariant podstawowy, PPP.....	60
Tabela 43. Szczegółowa struktura wydatków – wariant podstawowy, PPP+P.....	61
Tabela 44. Prognozowana struktura rynku w wariancie AW z refundacją innych produktów denosumabu wyłącznie w scenariuszu nowym.	63
Tabela 45. Prognozowana struktura rynku w wariancie AW z refundacją innych produktów denosumabu w scenariuszu istniejącym i nowym.	64

Spis Wykresów

Wykres 1. Struktura osób chorych na osteoporozę w Polsce w latach 2013-2024 (<i>Raport NFZ Osteoporoza</i>).....	21
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	45
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu budżet – wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	47
Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości – PPP, z uwzględnieniem RSS.....	52
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości – PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	55

Piśmiennictwo

- AE Evenity 2023** Instytut Arcana Sp. z o.o. Produkt leczniczy EVENITY® (romosozumab) w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze złamaniem – analiza ekonomiczna. Kraków, luty 2023.
- AE Izamby 2026** Aestimo s.c. Izamby (denosumab) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. Analiza ekonomiczna. Kraków 2026.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT 25/06/2025** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 czerwca 2025 r. w sprawie rekomendacji nr 72/2025 z dnia 24 czerwca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- AOT-MiT WT.543.4.2025** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139)
- APD Izamby 2026** Aestimo s.c. Izamby (denosumab) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2026.
- BIA Xgeva 2021** Aestimo s.c. Xgeva (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości. Analiza wpływu na budżet. Kraków, 2021
- Chau 2012** Chau D, Becker DL, Coombes ME, Ioannidis G, Adachi JD, Goeree R. Cost-effectiveness of denosumab in the treatment of postmenopausal osteoporosis in Canada. *Journal of Medical Economics*. 2012;15(sup1):3-14. doi:10.3111/13696998.2012.737393
- ChPL Alendrogen** Charakterystyka Produktu Leczniczego Alendrogen, dostęp online pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. Data ostatniego dostępu: 16.10.2025 r.
- ChPL Izamby** Charakterystyka produktu leczniczego Izamby; dostęp on-line pod adresem: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1935.htm>. Data ostatniego dostępu: 15.10.2025 r.
- ChPL Risendros 35** Charakterystyka Produktu Leczniczego Risendros 35. Dostępne online pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. Data ostatniego dostępu: 16.10.2025 r.
- GUS 2023** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Prognoza ludności na lata 2023-2060. Data publikacji: 31.08.2023. Dostęp online pod adresem: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html>. Data ostatniego dostępu: 19.11.2025 r.
- GUS 2025** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 31.12). Dostęp online pod adresem: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stand-w-dniu-31-12,6,38.html>. Data ostatniego dostępu: 19.11.2025 r.
- Hofbauer 2025** Hofbauer LC, Compston JE, Saag KG, Rauner M, Tsourdi E. Glucocorticoid-induced osteoporosis: novel concepts and clinical implications. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2025;13(11):964-979. doi:10.1016/S2213-8587(25)00251-7

IZAMBY (denosumab)

w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego)

Lis-Studniarska 2023	Lis-Studniarska D, Lipnicka M, Studniarski M, Irzmański R. Applications of Artificial Intelligence Methods for the Prediction of Osteoporotic Fractures. <i>Life</i> . 2023;13(8):1738. doi:10.3390/life13081738
Marcinowska-Suchowierska 2023	Marcinowska-Suchowierska E, Blicharski T, Wielosz E, et al. Osteoporosis treatment with denosumab in routine clinical practice in Poland. <i>Endokrynol Pol</i> . 2023;74(3):243-253. doi:10.5603/EP.a2023.0037
MZ 18/12/2025	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r.
MZ 24/10/2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, Dz.U. 2023 poz. 2345
NFZ 03/03/2026	Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 03-03-2026 - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html
NFZ 103/2025/DSOZ	Zarządzenia Prezesa NFZ nr 103/2025/DSOZ z dnia 30-12-2025 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
NFZ 47/2025/DSOZ	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 47/2025/DSOZ z dnia 30-06-2025 zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.
Parthan 2013	Parthan A, Kruse M, Yurgin N, Huang J, Viswanathan HN, Taylor D. Cost Effectiveness of Denosumab versus Oral Bisphosphonates for Postmenopausal Osteoporosis in the US. <i>Appl Health Econ Health Policy</i> . 2013;11(5):485-497. doi:10.1007/s40258-013-0047-8
Raport NFZ Osteoporoza	NFZ o zdrowiu. Osteoporoza. Dostępne online pod adresem: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-osteoporoza . Data ostatniego dostępu: 10.09.2025 r.
Ustawa 2023	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Dz.U. 2023 poz. 1938.