



IGNORANTIA NOCET

# Taltz<sup>®</sup> (iksekizumab) stosowany w leczeniu zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.1

Wykonawca:  
MAHTA sp. z o. o.  
ul. Modra 90/111  
02-661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 28.04.2021 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.pruszko@mahta.pl

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
michal.jachimowicz@mahta.pl

## **MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-661  
ul. Modra 90/111

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊕ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊕ Ocena kosztów;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Kontrola jakości;</li> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe;</li> <li>⊕ Identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości</li> </ul>

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Eli Lilly Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>6</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>12</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>13</b>
2.1. Metodyka analizy .....	13
2.2. Horyzont czasowy .....	14
2.3. Perspektywa .....	14
2.4. Scenariusze porównywane .....	15
2.5. Populacja .....	17
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	18
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	21
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	22
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	23
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	23
2.6. Analiza kosztów .....	25

---

---

2.6.1. Koszty leków .....	26
2.6.2. Koszty podania leków.....	29
2.6.3. Podsumowanie kosztów.....	30
2.6.4. Koszty uwzględnione w oszacowaniu aktualnych wydatków budżetowych.....	31
2.6.5. Modelowanie kosztów .....	33
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	35
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	40
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	40
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	40
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>43</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>46</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>47</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>49</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>50</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>53</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej.....	53
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	54
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	56
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>57</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>60</b>

---

---

<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>61</b>
------------------------------	-----------

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
anty-TNF	ang. <i>tumor necrosis factor inhibitor</i> – inhibitor czynnika martwicy nowotworów
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ASAS	ang. <i>Assessment of SpondyloArthritis international Society</i> – międzynarodowa grupa ekspertów w obszarze spondyloartropatii
BASDAI	ang. <i>Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index</i> – wskaźnik aktywności choroby w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa
bLMPCh	biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby
CER	certolizumab pegol
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ETA	etanercept
GOL	golimumab
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
IKS	iksekizumab
IL	interleukina
INF	infliksymb
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nr-axSpA	ang. <i>non-radiographic axial spondyloarthritis</i> – spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
RWE	ang. <i>real world evidence</i> – dane z praktyki klinicznej
SEK	sekukinumab
SF-36	ang. <i>Short Form 36 Health Survey</i> – krótki kwestionariusz oceny stanu zdrowia
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

---

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taltz® (iksekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

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

### METODYKA

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne jest niewystarczająca. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami *Projektu programu lekowego leczenia ZZSK*. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- ⊕ z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu rentgenowskim,
- ⊕ z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,
- ⊕ z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2018-2020.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika.

---

---

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której iksekizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego leczenia ZZSK* stosowane są: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab, sekukinumab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której iksekizumab stosowany w leczeniu wnioskowanej populacji będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) są tożsame z kategoriami kosztowymi analizowanymi w *Analizie ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej. Są to następujące kategorie kosztowe:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

W obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka. W związku z tym wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) zaprezentowano w wariantcie uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Należy zaznaczyć, że wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego nie przedstawiono ich osobno w ramach niniejszego dokumentu. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

---



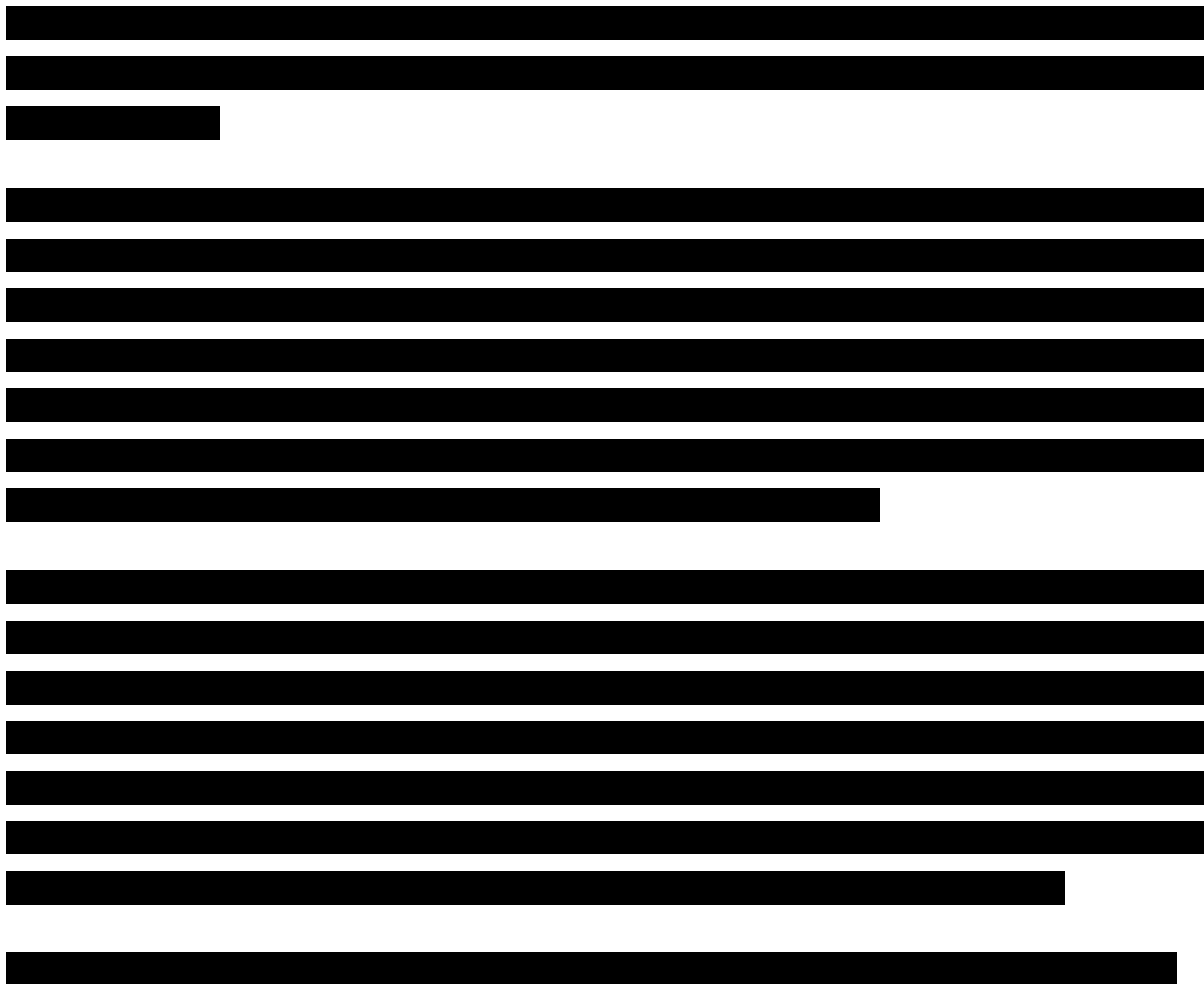
---

## WYNIKI

### Oszacowanie populacji



### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego



---

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia o refundacji leku Taltz® w leczeniu dorosłych chorych na zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na ZZSK. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem pięciu inhibitorów TNF-alfa i tylko jednego inhibitora IL-17, tj. sekukinumabu, będą mogli również zastosować terapię iksekizumabem.

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Taltz® zapewni chorym z wnioskowanej populacji dostęp do skutecznego leczenia.

Należy jednak zauważyć, że wyniki badań przedstawione w *Analizie klinicznej* wskazują jednoznacznie na skuteczność i bezpieczeństwo terapii iksekizumabem u chorych na ZZSK (zarówno niestosujących jak i stosujących uprzednio leki biologiczne). Co ważne udowodniono, iż wnioskowana technologia poprawia ogólne funkcjonowanie i stan zdrowia chorych oraz wpływa korzystnie na raportowane przez chorych parametry dotyczące obciążenia chorobą, tj. zmęczenie czy ból kręgosłupa.

W rozpatrywanej populacji chorych nadal występuje niezaspokojona potrzeba medyczna odnośnie do dostępu chorych do nowych, skutecznych opcji terapeutycznych. Łączna liczba chorych z chorobami zapalnymi stawów w Polsce może sięgać ok. 1 mln. Tymczasem dostęp do leczenia biologicznego w Polsce pozostaje na jednym z najniższych, jeśli nie najniższym poziomie w Europie. Bardzo ważne jest, aby chorzy w Polsce mogli być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co pozwoliłoby na uzyskanie i utrzymanie remisji u coraz większej liczby chorych, a w dłuższej perspektywie na dalsze ograniczanie pośrednich kosztów choroby. Produkt leczniczy Taltz® może zatem stanowić odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną w leczeniu rozpatrywanej populacji chorych.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka.

---

---

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Taltz® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

---

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych iksekizumabu (Taltz®) w leczeniu dorosłych chorych na zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne jest niewystarczająca. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami *Projektu programu lekowego leczenia ZZSK*. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- ⊕ z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem *sacroilitis* w badaniu rentgenowskim,
- ⊕ z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,
- ⊕ z niezadowalającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.

Ponadto w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taltz® we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2016, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od stycznia 2022 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2018-2020.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
  8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
-

9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od stycznia 2022 roku do końca grudnia 2023 roku (przy czym pierwszy rok obejmuje okres od stycznia 2022 roku do grudnia 2022 roku, zaś drugi rok okres od stycznia 2023 roku do grudnia 2023 roku). Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego B.36, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

## 2.3. Perspektywa

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

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

---

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami *Projekt programu lekowego leczenia ZZSK*. W scenariuszu tym lek Taltz® będzie dostępny w programie lekowym B.36 i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

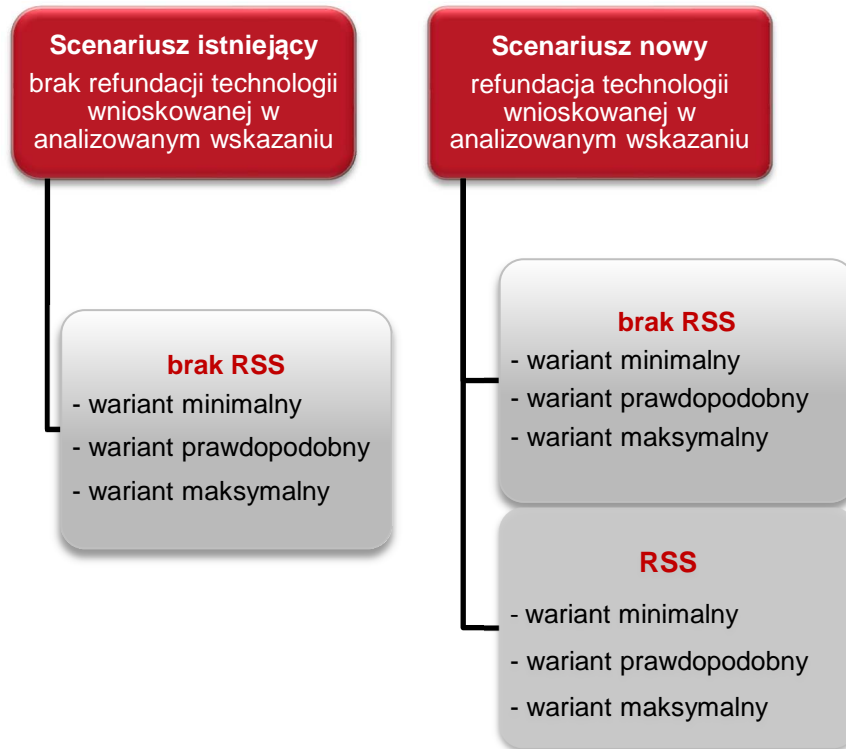
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

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

---

**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**





## 2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL Taltz<sup>®</sup>* preparat ten może być stosowany w leczeniu:

- ⊕ umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u dorosłych wymagających leczenia ogólnego;
- ⊕ umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg oraz u młodzieży wymagającej leczenia ogólnego;
- ⊕ w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu aktywnego łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli w wystarczającym stopniu na terapię jednym lub wieloma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby albo nie tolerują takiego leczenia;
- ⊕ dorosłych pacjentów z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niedostateczna;
- ⊕ dorosłych pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych (nr-axSpA) z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o czym świadczy podwyższenie stężenia białka C-reaktywnego i (lub) wynik rezonansu magnetycznego, u których odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne była niedostateczna.

Populację chorych na ZZSK, nr-axSpA oraz ŁZS oszacowano w oparciu o najbardziej aktualny *Protokół z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych* z dnia 24 marca 2021 roku, natomiast liczbę chorych z umiarkowaną do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej na podstawie najbardziej aktualnego *Protokołu z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej* z dnia 12 listopada 2020 r. W pierwszym z wymienionych wyżej protokołów przedstawiono łączną liczbę chorych aktywnie leczonych w ramach poszczególnych

programów lekowych, a także w remisji, ze statusem zawieszono pacjenta oraz tych, którzy zakończyli leczenie w programie (a zatem chorych kiedykolwiek zakwalifikowanych do programu lekowego), natomiast w drugim protokole w podziale na liczbę chorych aktywnie leczonych oraz z przerwą w leczeniu (w analizie uwzględniono sumę tych wartości). Ostateczne oszacowania w podziale na poszczególne wskazania zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana**

Wskazanie	Liczba chorych
ZZSK	5 474
nr-axSpA	375
ŁZS	3 226
Łuszczyca plackowata	1 468
Suma	10 543

Na podstawie danych z powyższej tabeli przyjęto, że lek Taltz® może być w praktyce klinicznej zastosowany u maksymalnie 10 543 chorych na ZZSK, nr-axSpA, ŁZS oraz łuszczycę plackowatą.

### **2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku**

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne jest niewystarczająca. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami *Projektu programu lekowego leczenia ZZSK*. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy spełniający wszystkie poniższe kryteria:



**Tabela 3.**  
**Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2021-2023**

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

Biorąc pod uwagę horyzont czasowy analizy, wielkość populacji docelowej kształtuje się na poziomie określonym w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku**

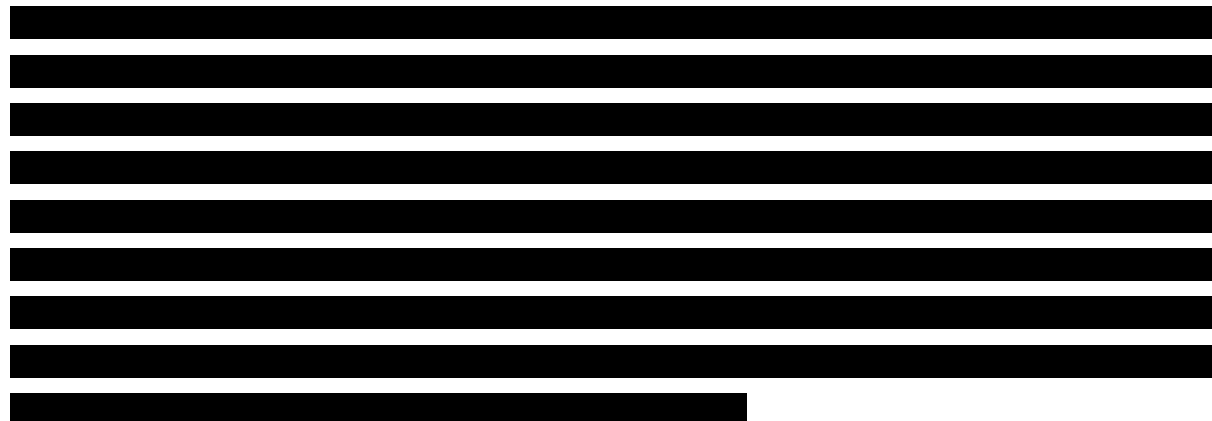
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W ramach niniejszej analizy przyjęto, że celem oszacowania wydatków inkrementalnych w populacji docelowej wystarczy uwzględnić populację, która w horyzoncie czasowym analizy generuje koszty różniące pomiędzy scenariuszami istniejącym i nowym.

Wielkość populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia w pierwszym roku horyzontu czasowego, wyznaczono na poziomie liczby chorych, którzy rozpoczęliby leczenie sekukinumabem w scenariuszu istniejącym w programie lekowym B.36 w pierwszym roku analizy. Wielkość populacji w drugim roku horyzontu czasowego oszacowano jako sumę wartości z roku pierwszego oraz prognozowanej liczby chorych, którzy rozpoczęliby leczenie sekukinumabem w scenariuszu istniejącym w programie lekowym w drugim roku analizy. Założono, że chorzy włączeni w pierwszym roku horyzontu czasowego wliczają się również do populacji w drugim roku analizy, ponieważ generowane przez tych chorych ścieżki leczenia oraz koszty różnią się pomiędzy scenariuszami istniejącym i nowym w drugim roku analizy.

W *Analizie problemu decyzyjnego* szczegółowo uzasadniono, iż podstawowym komparatorem dla IKS jest SEK. Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie przyjęto, że wnioskowana technologia medyczna będzie w praktyce klinicznej przejmowała udziały jedynie od sekukinumabu (jest to zgodne także z *Analizą ekonomiczną* oraz *Analizą kliniczną*, w których także jako jedyny komparator dla IKS wskazano SEK). W związku z tym koszty różniące będą

generowane wyłącznie w populacji chorych, którzy rozpoczęliby leczenie sekukinumabem w scenariuszu istniejącym w horyzoncie czasowym analizy.



Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy, w poniższej tabeli.

**Tabela 5.**  
**Populacja, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia**

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

\*obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym wykonano na wartościach bez zaokrągleń

### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Obecnie IKS jest w Polsce refundowany z budżetu płatnika publicznego w ramach programów lekowych B.35 LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS) oraz B.47 LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ. Na podstawie danych ze *Sprawozdania NFZ* za IV kwartał 2020 roku w ramach programu lekowego B.47 iksekizumabem leczyło się 229 chorych (dane za cały 2020 r.). W ramach programu lekowego B.35 IKS jest refundowany dopiero od stycznia 2021 roku, w związku z czym nie są jeszcze dostępne dane ze *Sprawozdań NFZ* dotyczące liczby chorych leczonych IKS w ramach tego programu.

W związku z powyższym przyjęto, iż obecnie wnioskowana technologia medyczna stosowana jest przez około 229 chorych.

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

Oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, wykonano przy wykorzystaniu obliczeń wykonanych w ramach rozdziałów 2.5.2. i 2.5.3.

##### **2.5.4.1. Oszacowania udziałów**

W scenariuszu istniejącym przyjęto, iż w populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia (Tabela 5.), SEK osiągnie 100% udziału.

W scenariuszu nowym założono natomiast, że IKS jako drugi inhibitor IL-17 w programie lekowym B.36 osiągnie połowę udziałów w populacji chorych rozpoczynających leczenie inhibitorami IL-17 w programie lekowym B.36 (a więc populacji, w której wykonano oszacowania analizy). Założono także, iż udziały IKS będą rosły stopniowo w ramach krzywej wejścia, a ich stabilizacja nastąpi na przełomie pierwszego i drugiego roku analizy.

Podsumowanie udziałów SEK i IKS w scenariuszu nowym przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**  
**Średnioroczne udziały SEK i IKS w populacji chorych rozpoczynających leczenie inhibitorami IL-17 w programie lekowym B.36 w scenariuszu nowym**

Substancja	I rok refundacji	II rok refundacji
SEK	75%	50%
IKS	25%	50%

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu.

##### **2.5.4.2. Oszacowania populacyjne**

Biorąc pod uwagę wielkość populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia (rozdział 2.5.2.) oraz udziały iksekizumabu (Tabela 6.), obliczono wielkość populacji, w której IKS będzie stosowany we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu nowym.

Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie obliczeń w poniższej tabeli.

**Tabela 7.**  
**Liczba chorych z populacji docelowej stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym**

	■	■
	■	■
	■	■

Dodając do wartości z powyższej tabeli liczbę chorych stosujących obecnie wnioskowaną technologię (rozdział 2.5.3.), oszacowano całkowitą wielkość populacji, w której IKS będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją IKS w leczeniu ZZSK.

**Tabela 8.**  
**Całkowita wielkość populacji chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

	■	■
	■	■
	■	■

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

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla iksekizumabu, lek Taltz® będzie stosowany w populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana. (rozdział 2.5.3).

### **2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach**

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

**Tabela 9.**  
**Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań**

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	10 543	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	[REDACTED]	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	229	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. C
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	[REDACTED]	art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	229	art. 6 ust. 1 pkt 4



## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów uwzględnione w analizie wpływu na budżet zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W niniejszej analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊗ koszty leków (w tym IKS);
- ⊗ koszty podania leków;

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Należy zauważyć, że koszt kwalifikacji do programu lekowego i koszt monitorowania są kosztami nieróżniącymi, zatem nie zostały uwzględnione do oszacowania wydatków inkrementalnych analizy. Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

**Tabela 10.**  
**Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne**

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt leczenia ciężkich zdarzeń niepożądanych	W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania terapii w <i>Analizie klinicznej</i> nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy technologią wnioskowaną i sekukinumabem w zakresie częstości występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia
Koszt kwalifikacji do programu lekowego	Chorzy będą kwalifikowani do programu lekowego w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i SEK
Koszty monitorowania leczenia w ramach programu lekowego	Chorzy będą monitorowani w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i SEK

Poszczególne różniące kategorie kosztowe rozważane w celu oszacowania wydatków inkrementalnych zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*. Dodatkowo w celu obliczenia aktualnych wydatków budżetowych oszacowano koszty leków i koszty podania wszystkich substancji refundowanych obecnie w ramach programu lekowego B.36.

Poszczególne koszty lub zużycie zasobów prezentowano najczęściej w okresie odpowiadającym 1 cyklowi modelu ekonomicznego (3 miesiące). W przypadku kosztu leków stosowanych w programie lekowym z uwagi na ich odmienne dawkowanie w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego, konieczne było wyszczególnienie odrębnych wartości w okresie leczenia indukcyjnego i podtrzymującego.

### 2.6.1. Koszty leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych leków.

#### 2.6.1.1. Dawkowanie

Zgodnie z zapisami *Projekt programu lekowego leczenia ZZSK* iksekizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w *ChPL Taltz®*, tj. 160 mg (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniu 0, a następnie 80 mg co 4 tygodnie. Zgodnie z zapisami *Programu lekowego leczenia ZZSK* oraz *Projekt programu lekowego leczenia ZZSK*, SEK należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji EULAR/ASAS. Dawkowanie wnioskowanej interwencji i komparatora podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 11.**  
**Dawkowanie substancji stosowanych w programie lekowym**

Substancja	Źródło danych	Dawkowanie	Droga podania
IKS	<i>ChPL Taltz®</i>	Zalecana dawka to 160 mg (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniu 0, a następnie 80 mg co 4 tygodnie.	podskórna

Substancja	Źródło danych	Dawkowanie	Droga podania
SEK	ChPL Cosentyx	Zalecana dawka wynosi 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym podawana jest ona początkowo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę można zwiększyć do 300 mg.	podskórna

Tak jak każde oszacowanie również to uwzględnione w analizie podstawowej jest obarczone niepewnością, w związku z tym wartość wspomnianego wyżej parametru testowano w analizie wrażliwości. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W związku z odmiennym dawkowaniem zalecanym w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego w przypadku rozważanych w niniejszej analizie substancji (IKS oraz SEK), w obliczeniach przyjęto odrębne wielkości zużycia leków dla pierwszego i kolejnych cykli leczenia. Ponadto biorąc pod uwagę długość cyklu (3 miesiące<sup>2</sup>) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (raz na tydzień, co 4 tygodnie, raz na miesiąc), określono dokładną (co do jedności, bez części ułamkowej) liczbę dawek rozważanych leków przyjmowanych w pierwszym (indukcyjnym) cyklu leczenia z wykorzystaniem danej substancji, celem uzyskania jak najbardziej precyzyjnych wyników analizy. W przypadku kolejnych cykli leczenia daną substancją liczbę dawek obliczono jako iloraz długości cyklu przez częstotliwość podawania danej substancji (to rozwiązanie dopuszcza możliwość uzyskania liczby dawek w cyklu z częścią ułamkową). Szczegółowe oszacowania przedstawiono w poniższej tabeli.

<sup>2</sup> W związku z różnymi jednostkami, w których precyzuje się częstotliwość podawania leków (dni, tygodnie, miesiące) przyjęto upraszczające założenie, że długość cyklu (3 miesiące) jest równa 13 tygodniom oraz 91 dniom.

**Tabela 12.**

**Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu**

Substancja	I cykl		Kolejne cykle	
	Dawka na cykl (mg)	Liczba wizyt związanych z podaniem leku	Dawka na cykl (mg)	Liczba wizyt związanych z podaniem leku
IKS	400,00	4,00	260,00	3,25
SEK	1050,00	7,00	█	3,00

### 2.6.1.2. Ceny leków

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Taltz® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku Taltz®, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml (2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 80 mg iksekizumabu) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

█  
█  
█  
█  
█  
█  
█  
█  
█  
█

█ Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono cenę zbytu netto, urzędową cenę zbytu oraz wysokość limitu finansowania. Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela.

**Tabela 13.**  
**Charakterystyka kosztowa leku Taltz® (PLN)**

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

Uwzględniony w analizie komparator jest obecnie finansowany w *Programie lekowym leczenia ZZSK* i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W rozdziale 2.7. przedstawiono źródła danych dla oszacowania kosztu za 1 mg SEK refundowanego w ramach programu lekowego. Na podstawie cen leków i przyjętego dawkowania oszacowano koszty leczenia w przeliczeniu na cykl modelu. Szczegółowe obliczenia oraz dane dotyczące cen leków zestawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, zaś w poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie kosztów leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu.

**Tabela 14.**  
**Koszty leków stosowanych w programie lekowym<sup>3</sup>**

Substancja	Koszt leku w I cyklu podania danej substancji (PLN)	Koszt leku w kolejnych cyklach (PLN)
SEK <sup>4</sup>	10 889,08	■
IKS – wersja bez RSS	■	■
IKS – wersja z RSS	■	■

### 2.6.2. Koszty podania leków

Zgodnie z *ChPL Taltz®* iksekizumab podawany jest we wstrzyknięciach podskórnych. Założono zatem, że terapia IKS oraz komparatorem podawanymi podskórnie będzie generowało dodatkowe koszty związane z podaniem leku. W analizie podstawowej koszt podania przyjęto zgodnie z wyceną świadczenia *przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu* na podstawie *Zarządzenia programy lekowe*. W analizie

<sup>3</sup> Przedstawione koszty obowiązują zarówno dla perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej.

<sup>4</sup> Założenia związane z odsetkiem chorych stosujących sekukinumab w dawce 300 mg przedstawiono w rozdziale 2.7.

wrażliwości przetestowano uwzględnienie wyceny świadczenia *hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu*.

W rozdziale 2.7. przedstawiono źródła danych oraz przyjęte koszty jednostkowe podania leków refundowanych w ramach programu lekowego. Na podstawie tych kosztów oraz przyjętego dawkowania szacowano koszty podania w przeliczeniu na cykl modelu. Szczegółowe obliczenia zaprezentowano w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, zaś w poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie kosztów podania leków w przeliczeniu na cykl modelu.

**Tabela 15.**  
**Koszt podania leków stosowanych w programie lekowym<sup>5</sup>**

Substancja	Koszt podania w I cyklu leczenia daną substancją (PLN)	Koszt podania w kolejnych cyklach leczenia daną substancją (PLN)
SEK	757,12	324,48
IKS	432,64	351,52

Założono, iż przepisanie leków uwzględnionych w analizie odbywa się w ramach wizyt monitorujących.

### 2.6.3. Podsumowanie kosztów

Całkowite koszty różniące uwzględnione w analizie zostały podsumowane w poniższej tabeli.

**Tabela 16.**  
**Koszty różniące – podsumowanie**

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na cykl modelu (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Koszt leku w I cyklu podania danej substancji	SEK	10 889,08	
	IKS – wersja bez RSS	■■■■■■	
	IKS – wersja z RSS	■■■■■■	
Koszt leku w kolejnych cyklach podania danej substancji	SEK	■■■■■■	
	IKS – wersja bez RSS	■■■■■■	
	IKS – wersja z RSS	■■■■■■	
		SEK	757,12

<sup>5</sup> Przedstawione koszty obowiązują zarówno dla perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na cykl modelu (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Koszt podania w I cyklu leczenia daną substancją	IKS	432,64	
Koszt podania w kolejnych cyklach leczenia daną substancją	SEK	324,48	
	IKS	351,52	

#### 2.6.4. Koszty uwzględnione w oszacowaniu aktualnych wydatków budżetowych

W celu oszacowania aktualnych wydatków budżetowych w całej populacji docelowej obliczono koszty leków i koszty podania wszystkich substancji refundowanych obecnie w ramach programu lekowego B.36.

Zgodnie z zapisami *Programu lekowego leczenia ZZSK* oraz *Projektu programu lekowego leczenia ZZSK*: SEK, ADA, ETA, INF, GOL, CER należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji EULAR/ASAS. Dawkowanie leków stosowanych w programie lekowym podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 17.**  
**Dawkowanie substancji stosowanych w programie lekowym**

Substancja	Źródło danych	Dawkowanie	Droga podania
SEK	ChPL Cosentyx	Zalecana dawka wynosi 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym podawana jest ona początkowo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę można zwiększyć do 300 mg.	podskórna
ADA	ChPL Humira	40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce we wstrzyknięciu podskórnym.	podskórna
ETA	ChPL Erelzi	Zalecane dawkowanie polega na podawaniu dwa razy w tygodniu 25 mg etanerceptu lub 50 mg raz w tygodniu.	podskórna
INF	ChPL Remsima	5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5mg/kg mc., a potem co 6 do 8 tygodni.	dożylna
GOL	ChPL Simponi	Produkt Simponi należy podawać w dawce 50 mg raz w miesiącu, tego samego dnia każdego miesiąca.	podskórna

Substancja	Źródło danych	Dawkowanie	Droga podania
CER	ChPL Cimzia	Zalecana dawka początkowa produktu Cimzia u dorosłych pacjentów wynosi 400 mg (podana jako 2 podskórne wstrzyknięcia po 200 mg każde) w tygodniach 0., 2. i 4. Po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca produktu leczniczego Cimzia u dorosłych pacjentów z osiową spondyloartropatią wynosi 200 mg co 2 tygodnie lub 400 mg co 4 tygodnie.	podskórna

W obliczeniach aktualnych wydatków budżetowych uwzględniono dawkowanie leków, jakie notowane jest w fazie leczenia podtrzymującego. W związku z tym w obliczeniach przyjęto dawkowanie jak w poniższej tabeli.

**Tabela 18.**

**Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu**

Substancja	Dawka na cykl (mg)	Liczba wizyt związanych z podaniem leku
SEK	██████	3,00
ADA	260,00	6,50
ETA	650,00	13,00
INF	650,00	1,63
GOL	150,00	3,00
CER	1300,00	3,25

Uwzględnione w analizie leki są obecnie finansowane w *Programie lekowym leczenia ZZSK* i wydawane świadczeniobiorcy bezpłatnie. W rozdziale 2.7 przedstawiono źródła danych dla oszacowania kosztu za 1 mg poszczególnych substancji czynnych refundowanych w ramach programu lekowego oraz kosztu podania leków. Na podstawie cen leków i przyjętego dawkowania oszacowano koszty leczenia w przeliczeniu na 3-miesięczny cykl. Szczegółowe obliczenia zestawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, zaś w poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie kosztów leków oraz podania leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na 3-miesięczny cykl modelu.



**Tabela 19.**  
**Koszty leków stosowanych w programie lekowym<sup>6</sup>**

Substancja	Koszt leku w 3-miesięcznym cyklu (PLN)	Koszt podania leku w 3-miesięcznym cyklu (PLN)
SEK <sup>7</sup>	■	324,48
ADA	1409,63	703,04
ETA	3236,67	1406,08
INF	1994,75	790,92
GOL	8733,78	324,48
CER	6086,34	351,52

### 2.6.5. Modelowanie kosztów

Koszty leków w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów rocznego zużycia SEK oraz IKS (w mg) przez odpowiadające im koszty za miligram substancji (Tabela 23.). Koszty podania leków obliczono natomiast jako sumy iloczynów rocznych liczb podań SEK oraz IKS przez koszt podskórnego podania leku (Tabela 23.).

Zużycie roczne wnioskowanej technologii medycznej w scenariuszu nowym oraz SEK w scenariuszu istniejącym i nowym oszacowano, biorąc pod uwagę teoretyczne zużycie IKS i SEK w pierwszym i kolejnych cyklach leczenia (Tabela 12.) oraz populację chorych wchodzących na leczenie SEK oraz IKS w poszczególnych miesiącach horyzontu czasowego analizy. W poniższych tabelach zaprezentowano liczby chorych rozpoczynających leczenie IKS oraz SEK w scenariuszu nowym oraz istniejącym w poszczególnych wariantach analizy (prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym).

<sup>6</sup> Przedstawione koszty obowiązują zarówno dla perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej.

<sup>7</sup> Założenia związane z odsetkiem chorych stosujących sekukinumab w dawce 300 mg przedstawiono w rozdziale 2.7

**Tabela 20.**  
**Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariacie prawdopodobnym**

Kategoria	Leczenie IKS		Leczenie SEK		Leczenie IKS i SEK	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1
15	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1
21	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1
23	1	1	1	1	1	1
24	1	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1
26	1	1	1	1	1	1
27	1	1	1	1	1	1
28	1	1	1	1	1	1
29	1	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1	1
31	1	1	1	1	1	1
32	1	1	1	1	1	1
33	1	1	1	1	1	1
34	1	1	1	1	1	1
35	1	1	1	1	1	1
36	1	1	1	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1
39	1	1	1	1	1	1
40	1	1	1	1	1	1
41	1	1	1	1	1	1
42	1	1	1	1	1	1
43	1	1	1	1	1	1
44	1	1	1	1	1	1
45	1	1	1	1	1	1
46	1	1	1	1	1	1
47	1	1	1	1	1	1
48	1	1	1	1	1	1
49	1	1	1	1	1	1
50	1	1	1	1	1	1
51	1	1	1	1	1	1
52	1	1	1	1	1	1
53	1	1	1	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1
55	1	1	1	1	1	1
56	1	1	1	1	1	1
57	1	1	1	1	1	1
58	1	1	1	1	1	1
59	1	1	1	1	1	1
60	1	1	1	1	1	1
61	1	1	1	1	1	1
62	1	1	1	1	1	1
63	1	1	1	1	1	1
64	1	1	1	1	1	1
65	1	1	1	1	1	1
66	1	1	1	1	1	1
67	1	1	1	1	1	1
68	1	1	1	1	1	1
69	1	1	1	1	1	1
70	1	1	1	1	1	1
71	1	1	1	1	1	1
72	1	1	1	1	1	1
73	1	1	1	1	1	1
74	1	1	1	1	1	1
75	1	1	1	1	1	1
76	1	1	1	1	1	1
77	1	1	1	1	1	1
78	1	1	1	1	1	1
79	1	1	1	1	1	1
80	1	1	1	1	1	1
81	1	1	1	1	1	1
82	1	1	1	1	1	1
83	1	1	1	1	1	1
84	1	1	1	1	1	1
85	1	1	1	1	1	1
86	1	1	1	1	1	1
87	1	1	1	1	1	1
88	1	1	1	1	1	1
89	1	1	1	1	1	1
90	1	1	1	1	1	1
91	1	1	1	1	1	1
92	1	1	1	1	1	1
93	1	1	1	1	1	1
94	1	1	1	1	1	1
95	1	1	1	1	1	1
96	1	1	1	1	1	1
97	1	1	1	1	1	1
98	1	1	1	1	1	1
99	1	1	1	1	1	1
100	1	1	1	1	1	1

**Tabela 21.**  
**Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariacie minimalnym**

Kategoria	Leczenie IKS		Leczenie SEK		Leczenie IKS i SEK	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1
15	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1
21	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1
23	1	1	1	1	1	1
24	1	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1
26	1	1	1	1	1	1
27	1	1	1	1	1	1
28	1	1	1	1	1	1
29	1	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1	1
31	1	1	1	1	1	1
32	1	1	1	1	1	1
33	1	1	1	1	1	1
34	1	1	1	1	1	1
35	1	1	1	1	1	1
36	1	1	1	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1
39	1	1	1	1	1	1
40	1	1	1	1	1	1
41	1	1	1	1	1	1
42	1	1	1	1	1	1
43	1	1	1	1	1	1
44	1	1	1	1	1	1
45	1	1	1	1	1	1
46	1	1	1	1	1	1
47	1	1	1	1	1	1
48	1	1	1	1	1	1
49	1	1	1	1	1	1
50	1	1	1	1	1	1
51	1	1	1	1	1	1
52	1	1	1	1	1	1
53	1	1	1	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1
55	1	1	1	1	1	1
56	1	1	1	1	1	1
57	1	1	1	1	1	1
58	1	1	1	1	1	1
59	1	1	1	1	1	1
60	1	1	1	1	1	1
61	1	1	1	1	1	1
62	1	1	1	1	1	1
63	1	1	1	1	1	1
64	1	1	1	1	1	1
65	1	1	1	1	1	1
66	1	1	1	1	1	1
67	1	1	1	1	1	1
68	1	1	1	1	1	1
69	1	1	1	1	1	1
70	1	1	1	1	1	1
71	1	1	1	1	1	1
72	1	1	1	1	1	1
73	1	1	1	1	1	1
74	1	1	1	1	1	1
75	1	1	1	1	1	1
76	1	1	1	1	1	1
77	1	1	1	1	1	1
78	1	1	1	1	1	1
79	1	1	1	1	1	1
80	1	1	1	1	1	1
81	1	1	1	1	1	1
82	1	1	1	1	1	1
83	1	1	1	1	1	1
84	1	1	1	1	1	1
85	1	1	1	1	1	1
86	1	1	1	1	1	1
87	1	1	1	1	1	1
88	1	1	1	1	1	1
89	1	1	1	1	1	1
90	1	1	1	1	1	1
91	1	1	1	1	1	1
92	1	1	1	1	1	1
93	1	1	1	1	1	1
94	1	1	1	1	1	1
95	1	1	1	1	1	1
96	1	1	1	1	1	1
97	1	1	1	1	1	1
98	1	1	1	1	1	1
99	1	1	1	1	1	1
100	1	1	1	1	1	1

**Tabela 22.**  
**Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariancie maksymalnym**

Miesiąc	IKS		SEK		IKS	
	1	2	1	2	1	2
1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1
15	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1
21	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1
23	1	1	1	1	1	1
24	1	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1
26	1	1	1	1	1	1
27	1	1	1	1	1	1
28	1	1	1	1	1	1
29	1	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1	1
31	1	1	1	1	1	1
32	1	1	1	1	1	1
33	1	1	1	1	1	1
34	1	1	1	1	1	1
35	1	1	1	1	1	1
36	1	1	1	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1
39	1	1	1	1	1	1
40	1	1	1	1	1	1
41	1	1	1	1	1	1
42	1	1	1	1	1	1
43	1	1	1	1	1	1
44	1	1	1	1	1	1
45	1	1	1	1	1	1
46	1	1	1	1	1	1
47	1	1	1	1	1	1
48	1	1	1	1	1	1
49	1	1	1	1	1	1
50	1	1	1	1	1	1
51	1	1	1	1	1	1
52	1	1	1	1	1	1
53	1	1	1	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1
55	1	1	1	1	1	1
56	1	1	1	1	1	1
57	1	1	1	1	1	1
58	1	1	1	1	1	1
59	1	1	1	1	1	1
60	1	1	1	1	1	1
61	1	1	1	1	1	1
62	1	1	1	1	1	1
63	1	1	1	1	1	1
64	1	1	1	1	1	1
65	1	1	1	1	1	1
66	1	1	1	1	1	1
67	1	1	1	1	1	1
68	1	1	1	1	1	1
69	1	1	1	1	1	1
70	1	1	1	1	1	1
71	1	1	1	1	1	1
72	1	1	1	1	1	1
73	1	1	1	1	1	1
74	1	1	1	1	1	1
75	1	1	1	1	1	1
76	1	1	1	1	1	1
77	1	1	1	1	1	1
78	1	1	1	1	1	1
79	1	1	1	1	1	1
80	1	1	1	1	1	1
81	1	1	1	1	1	1
82	1	1	1	1	1	1
83	1	1	1	1	1	1
84	1	1	1	1	1	1
85	1	1	1	1	1	1
86	1	1	1	1	1	1
87	1	1	1	1	1	1
88	1	1	1	1	1	1
89	1	1	1	1	1	1
90	1	1	1	1	1	1
91	1	1	1	1	1	1
92	1	1	1	1	1	1
93	1	1	1	1	1	1
94	1	1	1	1	1	1
95	1	1	1	1	1	1
96	1	1	1	1	1	1
97	1	1	1	1	1	1
98	1	1	1	1	1	1
99	1	1	1	1	1	1
100	1	1	1	1	1	1

Biorąc pod uwagę wskazaną powyżej liczbę chorych rozpoczynających leczenie w poszczególnych miesiącach horyzontu czasowego analizy oraz teoretyczne zużycie IKS oraz SEK w pierwszym i kolejnych cyklach leczenia (Tabela 12.), oszacowano roczne zużycie analizowanych substancji w poszczególnych miesiącach horyzontu czasowego analizy (liczone w mg) oraz roczne liczby podań leków. Na tej podstawie oszacowano ostateczne wyniki analizy. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu.

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń, a także scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości zebrano w poniższych tabelach.





Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Marża hurtowa	5%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt ADA za 1 mg (PLN)	5,42	n/d	n/d	Według danych za styczeń 2021 r.	<i>Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)</i>
Koszt ETA za 1 mg (PLN)	4,98	n/d	n/d	Według danych za styczeń 2021 r.	<i>Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)</i>
Koszt INF za 1 mg (PLN)	3,07	n/d	n/d	Według danych za styczeń 2021 r.	<i>Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)</i>
Koszt GOL za 1 mg (PLN)	58,23	n/d	n/d	n/d	<i>Przetargi publiczne</i>
Koszt CER za 1 mg (PLN)	4,68	n/d	n/d	n/d	<i>Przetargi publiczne</i>
Koszt SEK za 1 mg (PLN)	10,37	n/d	n/d	n/d	<i>Przetargi publiczne</i>

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt podania leku we wlewie dożylnym w ramach PL (PLN)	486,72	n/d	n/d	Zgodnie z wyceną świadczenia <i>hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu</i>	<i>Zarządzenie programy lekowe</i>
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	108,16	alter	486,72	Analiza podstawowa: zgodnie z wyceną świadczenia <i>przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu</i> Wartość alter: zgodnie z wyceną świadczenia <i>hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu</i>	<i>Zarządzenie programy lekowe</i>

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych stosujących poszczególne substancje w ramach programu lekowego B.36 w roku 2021 w wariancie prawdopodobnym (łącznie [REDACTED] chorych), którą wykonano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6.4. (każdemu choremu przypisano koszt 4 cykli leczenia daną substancją). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą [REDACTED] w skali roku.

Obecnie lek Taltz<sup>®</sup> nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, która jest tożsama z wynikami z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).







---

### 3. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla większości parametrów przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach.





---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Taltz® (iksekizumab) w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Lek z grupy IL-17 (sekukinumab) jest aktualnie refundowany w *Programie lekowym leczenia ZZSK*, natomiast iksekizumab jest obecnie refundowany w programach lekowych: Leczenia aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów oraz Leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, w związku z czym ta klasa leków jest już znana lekarzom.

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

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na skuteczność IKS w leczeniu dorosłych chorych na ZZSK. Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego wskazują na zbliżoną skuteczność iksekizumabu i sekukinumabu w odniesieniu do częstości występowania odpowiedzi ASAS20 i ASAS40, zmiany wyniku w skali BASDAI, częstości występowania odpowiedzi BASDAI50 czy wpływu na jakość życia chorych (zmiana wyniku kwestionariusza SF-36). Wyniki w populacjach chorych stosujących uprzednio lub niestosujących bLMPCh potwierdzają porównywalną skuteczność obu leków bez względu na uprzednią terapię anty-TNF. Istotnych statystycznie różnic między grupami nie odnotowano także w przypadku głównych kategorii zdarzeń rozpatrywanych w ramach oceny bezpieczeństwa (zgon, ciężkie zdarzenia niepożądane, zdarzenia niepożądane, zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia).

Biorąc pod uwagę powyższe informacje o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania technologii wnioskowanej oraz aspekty etyczne i społeczne związane z występującą niezaspokojoną potrzebą medyczną w rozpatrywanej populacji docelowej, zasadnym jest stosowanie leku Taltz® w praktyce klinicznej.

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Taltz® dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do programu lekowego, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

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

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

**Tabela 28.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne

Warunek	Wartość
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	<b>Tak</b>
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	<b>Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych</b>
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	<b>Nie</b>
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	<b>Nie</b>
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	<b>Nie</b>
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	<b>Nie</b>
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	<b>Nie</b>
powodować dylematy moralne;	<b>Nie</b>
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny.	<b>Nie</b>
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	<b>Nie</b>
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	<b>Nie</b>
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	<b>Nie</b>
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymagania, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	<b>Nie</b>
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	<b>Nie</b>
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	<b>Nie</b>



---

## 6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej oraz populacji leczonej technologią wnioskowaną uwzględniono dane ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2018-2020. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączania chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obciążone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku *Taltz®*, *roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml (2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 80 mg iksekizumabu)*, ponieważ będzie to jedyny lek (jedyne opakowanie leku z przyporządkowanym kodem EAN) w tej grupie.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

Dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki, przeprowadzono analizę wrażliwości.

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taltz® (iksekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu czynnego zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne jest niewystarczająca. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami *Projektu programu lekowego leczenia ZZSK*. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- ⊕ z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem *sacroilitis* w badaniu rentgenowskim,
- ⊕ z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,
- ⊕ z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊕ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊕ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊕ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊕ etycznych i społecznych;

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2018-2020.

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii

wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz inkrementalnymi wydatkami łącznymi płatnika publicznego i pacjenta. Analizę wykonano dla okresu styczeń 2022 r. – grudzień 2023 r., który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytocznych AOTMiT*.

[Redacted content]

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na ZZSK.

Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem pięciu inhibitorów TNF-alfa i tylko jednego inhibitora IL-17, tj. sekukinumabu, będą mogli również zastosować terapię iksekizumabem.

---

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca w ramach niniejszego wniosku proponuje również instrument dzielenia ryzyka (RSS).

Dodatkowo w analizie wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Taltz® należy oczekiwać korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że lek Taltz® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 1184.0, *Iksekizumab*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ w grupie limitowej 1184.0, *Iksekizumab* jest już dostępny lek o tej samej nazwie międzynarodowej, który posiada taką samą skuteczność w porównaniu do wnioskowanego produktu. Lek Taltz® jest już obecnie finansowany w grupie limitowej 1184.0, *Iksekizumab* [*Wykaz leków refundowanych*].

Założono, że podstawę limitu w grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku Taltz®, *roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml (2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 80 mg iksekizumabu)*.

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków”. Należy zauważyć, że w analizowanym przypadku zapisy art. 15 ust. 3 pkt 2 nie zachodzą, ponieważ lek Taltz® jest obecnie jedyną technologią w grupie limitowej 1184.0, *Iksekizumab*, w związku z czym nie można mówić o odmiennych mechanizmach działania względem wnioskowanej technologii, która jest dokładnie tym samym lekiem.

---

## 8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

**Tabela 29.**

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> <li>• w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.





## 9. Spis tabel

Tabela 1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	18
Tabela 2. Liczba chorych leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2018-2020 oraz prognoza na lata 2021-2023 (wariant prawdopodobny) w podziale na poszczególne substancje (scenariusz istniejący) .....	19
Tabela 3. Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2021-2023 .....	20
Tabela 4. Populacja docelowa wskazana we wniosku .....	20
Tabela 5. Populacja, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....	21
Tabela 6. Średnioroczne udziały SEK i IKS w populacji chorych rozpoczynających leczenie inhibitorami IL-17 w programie lekowym B.36 w scenariuszu nowym .....	22
Tabela 7. Liczba chorych z populacji docelowej stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym .....	23
Tabela 8. Całkowita wielkość populacji chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	23
Tabela 9. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	24
Tabela 10. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne .....	25
Tabela 11. Dawkowanie substancji stosowanych w programie lekowym .....	26
Tabela 12. Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu .....	28
Tabela 13. Charakterystyka kosztowa leku Taltz® (PLN) .....	29

---

Tabela 14. Koszty leków stosowanych w programie lekowym .....	29
Tabela 15. Koszt podania leków stosowanych w programie lekowym .....	30
Tabela 16. Koszty różniące – podsumowanie.....	30
Tabela 17. Dawkowanie substancji stosowanych w programie lekowym .....	31
Tabela 18. Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu .....	32
Tabela 19. Koszty leków stosowanych w programie lekowym .....	33
Tabela 20. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariacie prawdopodobnym .....	34
Tabela 21. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariacie minimalnym .....	34
Tabela 22. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS i SEK w wariacie maksymalnym.....	35
Tabela 23. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	36
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	41
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	42
Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	44
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	45
Tabela 28. Aspekty społeczne i etyczne .....	47

---

---

Tabela 29. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	54
Tabela 30. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) .....	56

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....16

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	[redacted] Taltz® (iksekizumab) stosowany w leczeniu zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2021
Analiza kliniczna	[redacted] Taltz® (iksekizumab) stosowany w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Analiza kliniczna, MAHTA 2021
[redacted]	[redacted]
ChPL Cimzia	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cimzia
ChPL Cosentyx	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx
ChPL Erelzi	Charakterystyka Produktu Leczniczego Erelzi
ChPL Humira	Charakterystyka Produktu Leczniczego Humira
ChPL Remsima	Charakterystyka Produktu Leczniczego Remsima
ChPL Simponi	Charakterystyka Produktu Leczniczego Simponi
ChPL Taltz®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Taltz, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 11.03.2021 r.)
Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)	NFZ, Komunikaty DGL – Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do stycznia 2021 r.
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy leczenia ZZSK	Program lekowy „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)” regulowany załącznikiem B.36 do Wykazu leków refundowanych
Projekt programu lekowego leczenia ZZSK	Projekt programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”
Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen,9.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen,9.html</a> (data dostępu: 09.04.2021 r.)
Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej	Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-luszczycy-plackowatej-protokoly-z-posiedzen,10.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-luszczycy-plackowatej-protokoly-z-posiedzen,10.html</a> (data dostępu: 09.04.2021 r.)
Przetargi publiczne	Przetargi publiczne: <a href="https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,28309,29164fd7d8f7d8ebed7f5e0a58a9e8bb.html">https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,28309,29164fd7d8f7d8ebed7f5e0a58a9e8bb.html</a> (data dostępu 15.04.2021 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r., za IV kwartał 2019 r., za IV kwartał 2018 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a> (data dostępu 15.04.2021)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie Nr 59/2021/DGL Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe