



IGNORANTIA NOCET

## Taltz<sup>®</sup> (iksekizumab) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.2

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, 30.09.2021 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  
N P: 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

Analiza wpływu na budżet została zaktualizowana 30 września 2021 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.38.2021.JM.2. Pierwotnie analiza została zakończona 18 marca 2021 roku.

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 Pruszko 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>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy .....	12
2.2. Horyzont czasowy .....	13
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	14
2.5. Populacja .....	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	19
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	20
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	21
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	22
2.6. Analiza kosztów .....	23

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	24
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe .....	25
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	26
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	31
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	36
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	36
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	36
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>39</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>42</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>43</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>45</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>47</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>49</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej .....	49
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	50
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	52
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>53</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>55</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>56</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
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 zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa
BSC	ang. <i>best supportive care</i> – najlepsze leczenie wspomagające
CER	certolizumab pegol
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CRP	ang. <i>C-reactive protein</i> – białko C-reaktywne
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ETA	etanercept
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
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
MRI	ang. <i>magnetic resonance imaging</i> – obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
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
SpA	ang. <i>spondylarthritis</i> – spondyloartropatia
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
ZZSK	zeszywniające 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) stosowanego w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia 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 dorosłych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych 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. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2017-2020.

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. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego leczenia nr-axSpA* stosowane są: certolizumab pegol oraz etanercept. 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.

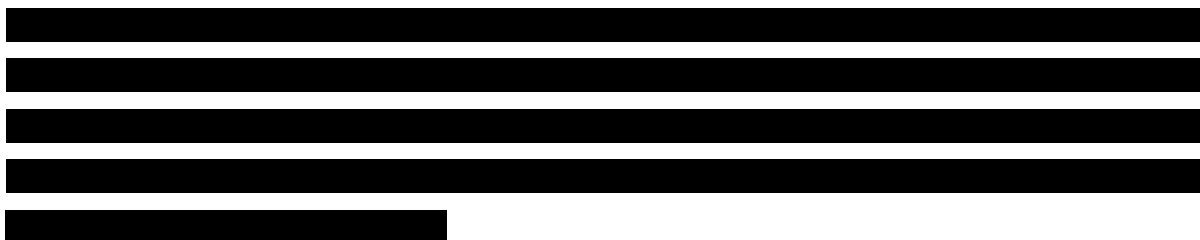
W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

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 wariantach 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

[Redacted content]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Taltz® w leczeniu dorosłych chorych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa (certolizumabem pegol i etanerceptem), będą mogli również zastosować terapię iksekizumabem, będącym lekiem o innym mechanizmie działania.

---



---

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED] wyniki badań przedstawione w *Analizie klinicznej* wskazują jednoznacznie na skuteczność i bezpieczeństwo terapii iksekizumabem u chorych na nr-axSpA. Udowodniono skuteczność iksekizumabu w odniesieniu do zmniejszenia aktywności choroby i bólu kręgosłupa, poprawy funkcjonowania, zmniejszenia sztywności stawów i zmęczenia, obniżenia stanu zapalnego i poprawy ruchomości kręgosłupa.

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 (IKS, Taltz®) w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK).

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu dorosłych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o czym świadczy podwyższenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) wynik rezonansu magnetycznego (MRI), u których odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) była niedostateczna. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy:

- ⊗ z przewlekłym bólem krzyża trwającym > 3 miesięcy i pojawieniem się objawów przed 45 r.ż., z obecnym zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych w badaniu rezonansu magnetycznego (MRI) bez klasycznych zmian radiograficznych w stawach krzyżowo-biodrowych obserwowanych na zdjęciach rentgenowskich lub obecnym antygenem HLA B27 (ludzki antygen leukocytarnego B27) z ustalonym rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej oraz pacjenci z zapaleniem stawów obwodowych lub przyczepów ścięgniastych z rozpoznaniem spondyloartropatii obwodowej na podstawie kryteriów klasyfikacyjnych SpA wg ASAS<sup>1</sup> oraz z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana dwukrotnie w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie:
  - 1) przy dominujących objawach ze strony kręgosłupa (postać osiowa) mimo stosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych stosowanych kolejno przez co najmniej 4 tygodnie każdy (podawanych w różnym czasie) w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez pacjenta dawce;

---

<sup>1</sup> międzynarodowa grupa ekspertów w obszarze spondyloartropatii

---

2) przy dominujących objawach ze strony stawów obwodowych (postać obwodowa) pomimo leczenia dwoma syntetycznymi, konwencjonalnymi lekami modyfikującymi postępowanie choroby:

- a) sulfasalazyna w dawce 2-3 g/dobę lub maksymalnej tolerowanej;
- b) metotreksat w dawce 25 mg/tydzień lub maksymalnej tolerowanej;

przez okres minimum 3 miesięcy każdym oraz po niepowodzeniu leczenia co najmniej jednym wstrzyknięciem dostawowym glikokortykosteroidów;

3) przy zapaleniu ścięgien (postać obwodowa) pomimo stosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych kolejno przez co najmniej 4 tygodnie każdy (podawanych w różnym czasie) w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez pacjenta dawce lub co najmniej jednokrotnego miejscowego podania glikokortykosteroidów.

lub

- ⊕ z ustalonym rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych, wcześniej leczonych biologicznie w programie „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”, u których wystąpił brak skuteczności leczenia w trakcie terapii jednym inhibitorem TNF alfa lub wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii maksymalnie dwoma inhibitorami TNF alfa i którzy obecnie spełniają pozostałe kryteria kwalifikacyjne do niniejszego programu lekowego.

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 2017-2020.
  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.82, 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>2</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>2</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 nr-axSpA*. W scenariuszu tym lek Taltz® będzie dostępny w programie lekowym B.82 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.).

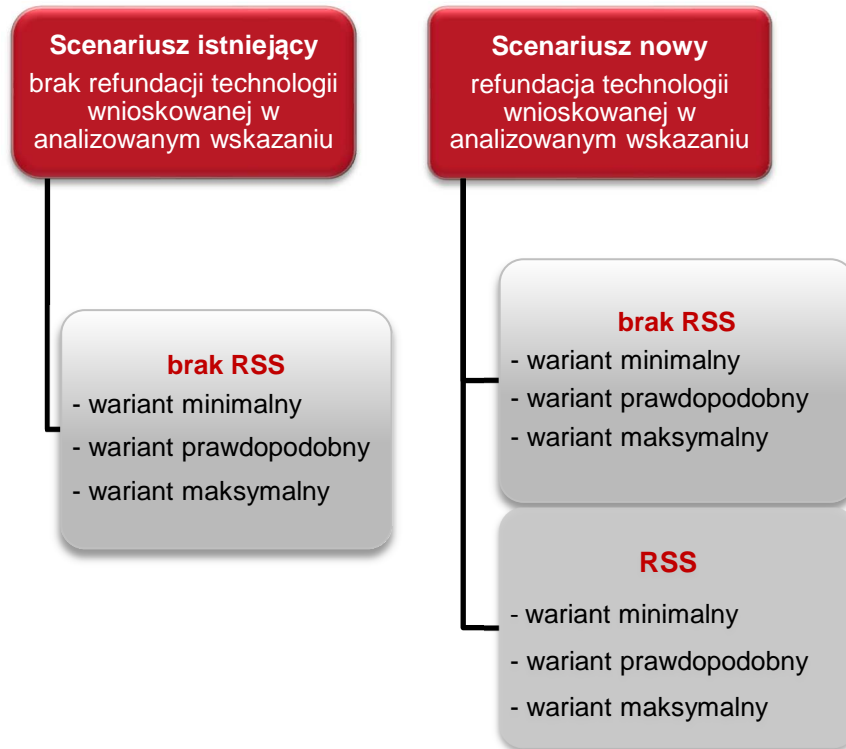
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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®* 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 zeszywniającego 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 lutego 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	5 411
nr-axSpA	357
ŁZS	3 164
Łuszczyca plackowata	1 468
Suma	10 400

Na podstawie danych z powyższej tabeli przyjęto, że lek Taltz® może być w praktyce klinicznej zastosowany u maksymalnie 10 400 chorych na ZZSK, nr-axSpA, ŁZS oraz łuszczycę plackowatą.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu dorosłych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych 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. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowego *Projektu programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

Celem oszacowania wielkości populacji docelowej wykorzystano dane ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2017 – 2020, na podstawie których wyznaczono roczne sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami dostępnymi w programie lekowym B.82 (tak wyznaczone liczby chorych mogą być większe niż populacja chorych leczonych w programie w tych okresach ze względu na możliwość zmiany terapii w ciągu danego roku).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w poniższych tabelach.

**Tabela 2.**  
**Liczba chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017-2020 oraz prognoza na lata 2021-2023 (wariant prawdopodobny) w podziale na poszczególne substancje (scenariusz istniejący)**

Liczba chorych w PL B.82	2017	2 018	2 019	2 020	2 021	2 022	2 023
Certolizumab pegol	38	110	195	257	■	■	■
Etanercept	0	0	0	5	■	■	■
Suma	38	110	195	262	■	■	■

**Tabela 3.**  
**Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2021-2023**

[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]	■	■

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, obliczono na poziomie przyrostu

liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w pierwszym roku analizy. Wielkość populacji w drugim roku horyzontu czasowego oszacowano jako sumę wielkości populacji z roku pierwszego oraz prognozowanego przyrostu liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 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.

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]	■	■

### **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 tym, że wnioskowana technologia medyczna obecnie nie jest stosowana we wnioskowanym wskazaniu, przyjęto, iż populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana, wynosi 0 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.), terapie CER oraz ETA mają taki sam udział równy po 50%.

W scenariuszu nowym założono natomiast, że IKS jako kolejna technologia medyczna w PL B.82 osiągnie taki sam udział (równy 33,3%) jak terapie CER oraz ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 (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 IKS, CER oraz ETA w scenariuszu nowym w populacji rozpoczynającej leczenie w programie lekowym podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**  
**Średnioroczne udziały IKS, CER oraz ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym**

<b>Substancja</b>	<b>I rok refundacji</b>	<b>II rok refundacji</b>
IKS	16,7%	33,3%
CER	41,7%	33,3%
ETA	41,7%	33,3%

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.

Należy zaznaczyć, że w ramach niniejszej analizy przyjęto, iż wnioskowana interwencja będzie przejmować udziały wyłącznie od terapii aktywnych refundowanych w ramach programu lekowego B.82. Biorąc pod uwagę fakt, iż wśród komparatorów analizowanych w ramach *Analizy klinicznej* znalazło się także najlepsze leczenie wspomagające, którego koszt jest znacząco niższy od kosztu leczenia z wykorzystaniem CER czy ETA, trzeba uznać to za założenie konserwatywne.

**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 nr-axSpA.

**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. – 2.5.4.2.).

**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	10 400	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	0	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	0	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.

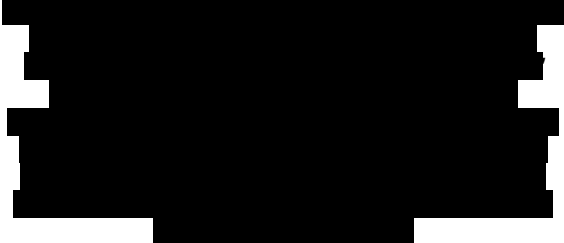
W niniejszej analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ 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	
Koszt kwalifikacji do programu lekowego	Chorzy będą kwalifikowani do programu lekowego w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i CER oraz ETA.
Koszty monitorowania leczenia w ramach programu lekowego	Chorzy będą monitorowani w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i CER oraz ETA.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*, w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

### 2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.






















Zgodnie z zapisami *Projektu programu lekowego* 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.

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.

[Redacted content]



**Tabela 11.**  
**Charakterystyka kosztowa leku Taltz® (PLN)**

### 2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono dokładnie te same kategorie kosztów oraz wykorzystano dokładnie takie same oszacowania kosztów różniących jak w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 8. *Analizy ekonomicznej*.

W związku z odmiennym dawkowaniem zalecanym w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego w przypadku rozważanych w niniejszej analizie substancji (IKS, CER oraz ETA), w obliczeniach przyjęto odrębne wielkości zużycia leków dla pierwszego i kolejnych cykli terapii. Ponadto biorąc pod uwagę długość cyklu (3 miesiące) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (co tydzień, co 2 tygodnie, co 4 tygodnie), 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.

**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
CER	2000,00	5,00	1300,00	3,25

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
ETA	650,00	13,00	650,00	13,00

W poniższej tabeli zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet.

**Tabela 13.**  
**Koszty różniące – podsumowanie**

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na 3-miesięczny cykl modelu (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Koszt leku w I cyklu podania danej substancji	IKS z RSS	████████	████████
	IKS bez RSS	████████	████████
	CER	9 363,60	9 363,60
	ETA	3 328,92	3 328,92
Koszt leku w kolejnych cyklach podania danej substancji	IKS z RSS	████████	████████
	IKS bez RSS	████████	████████
	CER	6 086,34	6 086,34
	ETA	3 328,92	3 328,92
Koszt podania w I cyklu leczenia daną substancją	IKS	432,64	432,64
	CER	540,80	540,80
	ETA	1 406,08	1 406,08
Koszt podania w kolejnych cyklach leczenia daną substancją	IKS	351,52	351,52
	CER	351,52	351,52
	ETA	1 406,08	1 406,08

### 2.6.3. Modelowanie kosztów

Koszty leków w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów rocznego zużycia CER, ETA oraz IKS (w mg) przez odpowiadające im koszty za miligram substancji (Tabela 17.). Koszty podania leków obliczono natomiast jako sumy iloczynów rocznych liczb podań CER, ETA oraz IKS przez koszt podskórnego podania leku (Tabela 17.).

Zużycie roczne wnioskowanej technologii medycznej w scenariuszu nowym oraz CER i ETA w scenariuszu istniejącym i nowym oszacowano, biorąc pod uwagę teoretyczne zużycie tych substancji w pierwszym i kolejnych cyklach leczenia (Tabela 12.) oraz populację chorych wchodzących na leczenie CER, ETA oraz IKS w poszczególnych miesiącach horyzontu

---

czasowego analizy. W poniższych tabelach zaprezentowano liczby chorych rozpoczynających leczenie analizowanymi terapiami w scenariuszu nowym oraz istniejącym w poszczególnych wariantach analizy (prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym).

---







---

Biorąc pod uwagę wskazaną powyżej liczbę chorych rozpoczynających leczenie w poszczególnych miesiącach horyzontu czasowego analizy oraz teoretyczne zużycie IKS, CER oraz ETA 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**

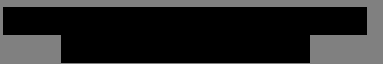























Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń, a także scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości zebrano w poniższych tabelach.

---

**Tabela 17.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia**

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
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 styczeń 2022 r.	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 4.	min. max.	Tabela 4.	Rozdział 2.5.2.	Sprawozdania NFZ
Udziały IKS w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	33,3%	min max	26,7% 40,0%	Analiza podstawowa: przyjęto, że w drugim roku refundacji udziały IKS zrównają się z udziałami CER oraz ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 Wartość min: wartość mniejsza o 20% niż w analizie podstawowej Wartość max: wartość większa o 20% niż w analizie podstawowej	Założenie
<b>Pozostałe parametry modelu</b>					
Długość cyklu (miesiące)	3	n/d	n/d	Długość cyklu odpowiadająca częstotliwości monitorowania leczenia, po której dokonywana jest decyzja o kontynuacji lub zmianie leczenia	Założenie



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
Tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
Tygodni w cyklu	13	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczba dni w cyklu	91	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek mężczyzn	59,8%	n/d	n/d	Odsetek mężczyzn w populacji chorych leczonych w Programie lekowym leczenia nr-axSpA w latach 2017-2019	Statystyki NFZ
<b>Parametry kosztowe</b>					
VAT	8%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
Marża hurtowa	5%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
					
					
					
					
Koszt CER za 1 mg (PLN)	4,68	n/d	n/d	n/d	Przetargi publiczne
Koszt ETA za 1 mg (PLN)	5,12	n/d	n/d	n/d	Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)

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 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>	Zarządzenie programy lekowe

**Tabela 18.**  
**Dodatkowe scenariusze analizy wrażliwości**

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywany w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Koszt podania leku w ramach programu lekowego	tak	alter	nie	W analizie podstawowej przyjęto, że każde podskórne podanie leku wymaga przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym. W analizie scenariuszy testowano hipotetyczny wariant, w którym chorzy przyjmują leki samodzielnie (brak kosztów podania leku).	Założenie
[Redacted]	■	■	■	[Redacted]	[Redacted]

---

## 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.82 w roku 2021 w wariantcie prawdopodobnym (██████████), którą wykonano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6. (każdemu choremu przypisano koszt 4 cykli leczenia podtrzymującego daną substancją). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około ██████████

Obecnie lek Taltz® 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 obarczone 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.

---







---

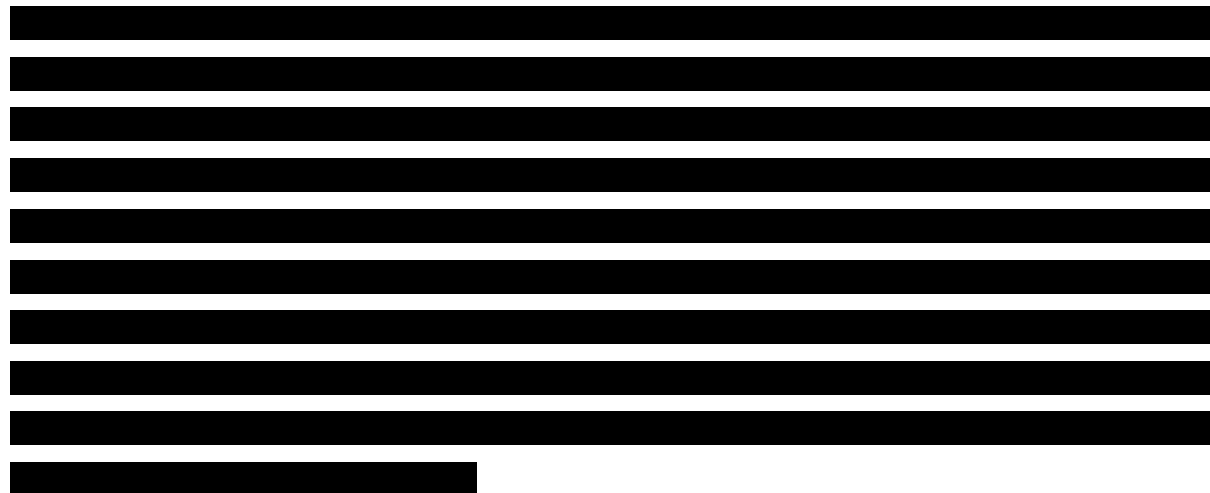
## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Taltz® (iksekizumab) w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Iksekizumab jest obecnie refundowany w programach lekowych: Leczenie 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



Dane przedstawione na podstawie randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania COAST-X wskazują na skuteczność terapii IKS w odniesieniu do zmniejszenia aktywności choroby i bólu kręgosłupa, poprawy funkcjonowania, zmniejszenia sztywności stawów i zmęczenia, obniżenia stanu zapalnego i poprawy ruchomości kręgosłupa. Przedstawione w raporcie dane wskazują także, iż stosowanie IKS jest związane z istotną poprawą parametrów dotyczących aktywności ŁZS w porównaniu z BSC.

W zakresie oceny profilu bezpieczeństwa w rozpatrywanym wskazaniu wykazano, że jest on spójny z profilem bezpieczeństwa ustalonym dla wcześniejszych wskazań (łuszczyca i łuszczycowe zapalenie stawów). Nie zidentyfikowano nowych zagrożeń.

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 23.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	<b>Żadne</b>
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 wymogi, 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 2017-2020. 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 obarczone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

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, obliczono na poziomie przyrostu liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w pierwszym roku analizy. Wielkość populacji w drugim roku horyzontu czasowego oszacowano jako sumę wielkości populacji z roku pierwszego oraz prognozowanego przyrostu liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w drugim roku analizy.

Założono także, iż wnioskowana interwencja będzie przejmować udziały wyłącznie od terapii aktywnych refundowanych w ramach programu lekowego B.82. Biorąc pod uwagę fakt, iż wśród komparatorów analizowanych w ramach *Analizy klinicznej* znalazło się także najlepsze leczenie wspomagające, którego koszt jest znacząco niższy od kosztu leczenia z wykorzystaniem CER czy ETA, trzeba uznać to za założenie konserwatywne.

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 (jedynie opakowanie leku z przyporządkowanym kodem EAN) w tej grupie.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

---

Dla parametrów, które w największym stopniu obarczone 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) stosowanego w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Iksekizumab jest wskazany w leczeniu dorosłych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych 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. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Taltz® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

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 2017-2020.

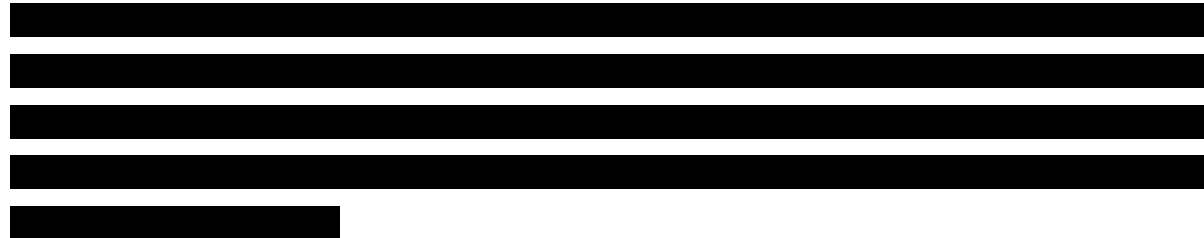
Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika 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*.



Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa (certolizumabu pegol i etanerceptu), będą mogli również zastosować terapię lekiem z klasy inhibitorów IL-17, tj. 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 24.**

**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.

### 8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 25.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)

Lp.	Rok 1			Rok 2		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
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
101	1	1	1	1	1	1
102	1	1	1	1	1	1
103	1	1	1	1	1	1
104	1	1	1	1	1	1
105	1	1	1	1	1	1
106	1	1	1	1	1	1
107	1	1	1	1	1	1
108	1	1	1	1	1	1
109	1	1	1	1	1	1
110	1	1	1	1	1	1
111	1	1	1	1	1	1
112	1	1	1	1	1	1
113	1	1	1	1	1	1
114	1	1	1	1	1	1
115	1	1	1	1	1	1
116	1	1	1	1	1	1
117	1	1	1	1	1	1
118	1	1	1	1	1	1
119	1	1	1	1	1	1
120	1	1	1	1	1	1
121	1	1	1	1	1	1
122	1	1	1	1	1	1
123	1	1	1	1	1	1
124	1	1	1	1	1	1
125	1	1	1	1	1	1
126	1	1	1	1	1	1
127	1	1	1	1	1	1
128	1	1	1	1	1	1
129	1	1	1	1	1	1
130	1	1	1	1	1	1
131	1	1	1	1	1	1
132	1	1	1	1	1	1
133	1	1	1	1	1	1
134	1	1	1	1	1	1
135	1	1	1	1	1	1
136	1	1	1	1	1	1
137	1	1	1	1	1	1
138	1	1	1	1	1	1
139	1	1	1	1	1	1
140	1	1	1	1	1	1
141	1	1	1	1	1	1
142	1	1	1	1	1	1
143	1	1	1	1	1	1
144	1	1	1	1	1	1
145	1	1	1	1	1	1
146	1	1	1	1	1	1
147	1	1	1	1	1	1
148	1	1	1	1	1	1
149	1	1	1	1	1	1
150	1	1	1	1	1	1
151	1	1	1	1	1	1
152	1	1	1	1	1	1
153	1	1	1	1	1	1
154	1	1	1	1	1	1
155	1	1	1	1	1	1
156	1	1	1	1	1	1
157	1	1	1	1	1	1
158	1	1	1	1	1	1
159	1	1	1	1	1	1
160	1	1	1	1	1	1
161	1	1	1	1	1	1
162	1	1	1	1	1	1
163	1	1	1	1	1	1
164	1	1	1	1	1	1
165	1	1	1	1	1	1
166	1	1	1	1	1	1
167	1	1	1	1	1	1
168	1	1	1	1	1	1
169	1	1	1	1	1	1
170	1	1	1	1	1	1
171	1	1	1	1	1	1
172	1	1	1	1	1	1
173	1	1	1	1	1	1
174	1	1	1	1	1	1
175	1	1	1	1	1	1
176	1	1	1	1	1	1
177	1	1	1	1	1	1
178	1	1	1	1	1	1
179	1	1	1	1	1	1
180	1	1	1	1	1	1
181	1	1	1	1	1	1
182	1	1	1	1	1	1
183	1	1	1	1	1	1
184	1	1	1	1	1	1
185	1	1	1	1	1	1
186	1	1	1	1	1	1
187	1	1	1	1	1	1
188	1	1	1	1	1	1
189	1	1	1	1	1	1
190	1	1	1	1	1	1
191	1	1	1	1	1	1
192	1	1	1	1	1	1
193	1	1	1	1	1	1
194	1	1	1	1	1	1
195	1	1	1	1	1	1
196	1	1	1	1	1	1
197	1	1	1	1	1	1
198	1	1	1	1	1	1
199	1	1	1	1	1	1
200	1	1	1	1	1	1
SUMA <sup>3</sup>	1	1	1	1	1	1

<sup>3</sup> W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, w związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych wyżej tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
Tabela 2. Liczba chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017-2020 oraz prognoza na lata 2021-2023 (wariant prawdopodobny) w podziale na poszczególne substancje (scenariusz istniejący) .....	18
Tabela 3. Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2021-2023 .....	18
Tabela 4. Populacja docelowa wskazana we wniosku .....	18
Tabela 5. Populacja, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....	19
Tabela 6. Średnioroczne udziały IKS, CER oraz ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym .....	20
Tabela 7. Liczba chorych z populacji docelowej stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym .....	21
Tabela 8. Całkowita wielkość populacji chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	21
Tabela 9. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	22
Tabela 10. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne .....	23
Tabela 11. Charakterystyka kosztowa leku Taltz® (PLN) .....	25
Tabela 12. Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na cykl modelu .....	25
Tabela 13. Koszty różniące – podsumowanie.....	26

---

Tabela 14. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS, CER oraz ETA w wariancie prawdopodobnym .....	28
Tabela 15. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS, CER oraz ETA w wariancie minimalnym .....	29
Tabela 16. Liczba chorych rozpoczynających leczenie IKS, CER oraz ETA w wariancie maksymalnym.....	30
Tabela 17. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	32
Tabela 18. Dodatkowe scenariusze analizy wrażliwości .....	35
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	37
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	38
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	40
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	41
Tabela 23. Aspekty społeczne i etyczne .....	44
Tabela 24. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	50
Tabela 25. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) .....	52

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....15

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	<b>[Redacted]</b> Taltz® (iksekizumab) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2021
Analiza kliniczna	<b>[Redacted]</b> Taltz® (iksekizumab) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza kliniczna, MAHTA 2021
ChPL Cimzia	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cimzia
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 dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy leczenia nr-axSpA	Program lekowy „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)” regulowany załącznikiem B.82 do Wykazu leków refundowanych
Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA	Projekt programu lekowego „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”
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/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoły-z-posiedzen,9.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoły-z-posiedzen,9.html</a> (data dostępu: 09.03.2021 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/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-luszczycy-plackowatej-protokoły-z-posiedzen,10.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-luszczycy-plackowatej-protokoły-z-posiedzen,10.html</a> (data dostępu: 09.03.2021 r.)
Przetargi publiczne	Przetargi publiczne: <a href="https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,28309,29164fd7d8f7d8ebcd7f5e0a58a9e8bb.html">https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,28309,29164fd7d8f7d8ebcd7f5e0a58a9e8bb.html</a> (data dostępu 08.03.2021 r.)
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., za IV kwartał 2017 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 09.03.2021)



Publikacja/Źródło danych	Referencje
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 29/2021/DGL Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe