



IGNORANTIA NOCET

# Entyvio<sup>®</sup> (wedolizumab) w postaci podskórnej (roztwór do wstrzykiwań) w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna

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:  
Takeda Pharma sp. z o.o.

Warszawa, 16.11.2021 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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana 16 listopada 2021 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.51.2021.TG.6. Pierwotnie analiza została zakończona 28 czerwca 2021 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"><li>⊗ Koncepcja analizy;</li><li>⊗ Kontrola jakości;</li><li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li></ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"><li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li><li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li><li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne;</li><li>⊗ Ocena kosztów;</li><li>⊗ Wnioski końcowe</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 Takeda Pharma 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>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 .....	19
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	19
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	22
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	23
2.6. Analiza kosztów .....	24

---

---

2.6.1. Koszty leków .....	25
2.6.2. Koszty podania leków .....	26
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	27
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	28
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>40</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>45</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>46</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>49</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>51</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>54</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej .....	54
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	55
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	57
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>58</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>60</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>61</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChLC	Choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
i.v.	ang. <i>intravenous</i> – dożylnie
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
s.c.	ang. <i>subcutaneous</i> – podskórnie
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
UST	ustekinumab
WED	wedolizumab
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego

---

## 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 Entyvio® (wedolizumab, WED) w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy z chorobą Leśniowskiego-Crohna spełniający kryteria włączenia do leczenia wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego *Projektu programu lekowego ChLC*.

W ramach istniejącego *Programu lekowego ChLC* wedolizumab finansowany jest wyłącznie w postaci dożylniej. We wniosku wnosi się o dopuszczenie do stosowania leku Entyvio® w postaci podskórnej u dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna w ramach zapisów *Projektu programu lekowego ChLC*.

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

### METODYKA

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* w zakresie liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w ramach *Programu lekowego ChLC* w latach 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 wedolizumab jest refundowany z budżetu płatnika publicznego w rozpatrywanym wskazaniu wyłącznie w postaci dożylniej. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której wedolizumab będzie finansowany ze środków publicznych w ramach zapisów *Projektu programu lekowego ChLC* w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna także w formie podania podskórnego. Finalnie

---

---

wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego, czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: 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 analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanej umowy podziału ryzyka.

Z uwagi na wykazane w *Analizie klinicznej* różnice w odpowiedzi klinicznej na wedolizumab u pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF-alfa oraz pacjentów po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF-alfa, w oszacowaniach analizy wpływu na budżet uwzględniono wyniki uzyskane dla tych dwóch grup chorych. Wyniki pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF-alfa przyjęto do oszacowania rezultatów analizy w populacji po niepowodzeniu leczenia standardowego, zaś wyniki pacjentów po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF-alfa do oszacowania rezultatów w populacji po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

---

---

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego są w niniejszej analizie tożsame z wynikami z perspektywy wspólnej.

## WYNIKI

### Oszacowanie populacji

[Redacted content]

### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego w populacji po niepowodzeniu leczenia standardowego

[Redacted content]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego w populacji chorych po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

**Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego w całej populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na budżet**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**PODSUMOWANIE I WNIOSKI**

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Entyvio® w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. [REDACTED]

[REDACTED]

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na ChLC. Należy zwrócić uwagę na fakt, że w chwili obecnej chorzy zmuszeni są do stosowania terapii wedolizumabem w formie dożylniej, przez co każde podanie wymaga od chorego wizyty w placówce opieki zdrowotnej. W przypadku podania podskórnego pacjent może przyjmować wedolizumab samodzielnie w domu, co ułatwia życie nie tylko choremu i jego najbliższemu, ale także odciąża system dzięki zmniejszeniu liczby świadczeń związanych z wykonaniem programu lekowego.

---

---

Wyniki przeprowadzonego w ramach *Analizy klinicznej* porównania pośredniego dotyczące oceny skuteczności potwierdzają korzyści płynące ze stosowania wedolizumabu w postaci podskórnej u dorosłych chorych na ChLC. Analiza profilu bezpieczeństwa wskazuje, iż podanie WED s.c. nie wiąże się ze zwiększeniem częstości występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych i zdarzeń niepożądanym ogółem, a stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny. Uwzględniając przewlekły i postępujący charakter choroby znacznie obniżającej jakość życia stwierdzono, iż uzyskane wyniki wskazują na istotne klinicznie korzyści płynące z zastosowania wedolizumabu w postaci podskórnej w praktyce klinicznej i można go uznać za skuteczną metodę leczenia chorych na ChLC.

W analizie wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Entyvio® s.c. należy oczekiwać dużej 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.

---

---

## 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 wedolizumabu (Entyvio®) w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna zgodnie z zapisami *Projektu programu lekowego ChLC*. Ponadto w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Entyvio® w przedstawionym 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 marca 2022 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* w zakresie liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w ramach *Programu lekowego ChLC* w latach 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 zgodnie z zapisami *Projekt programu lekowego ChLC*.
  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 zgodnie z zapisami *Projekt programu lekowego ChLC*.
  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 marca 2022 roku do końca lutego 2024 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. Ponadto lek Entyvio® (podawany we wlewie dożylnym) już dostępny w ramach *Programu lekowego ChLC* od listopada 2019 roku. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej. Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

## 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).

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu w ramach *Programu lekowego ChLC*.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami *Projektu programu lekowego ChLC*. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programie lekowym 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.

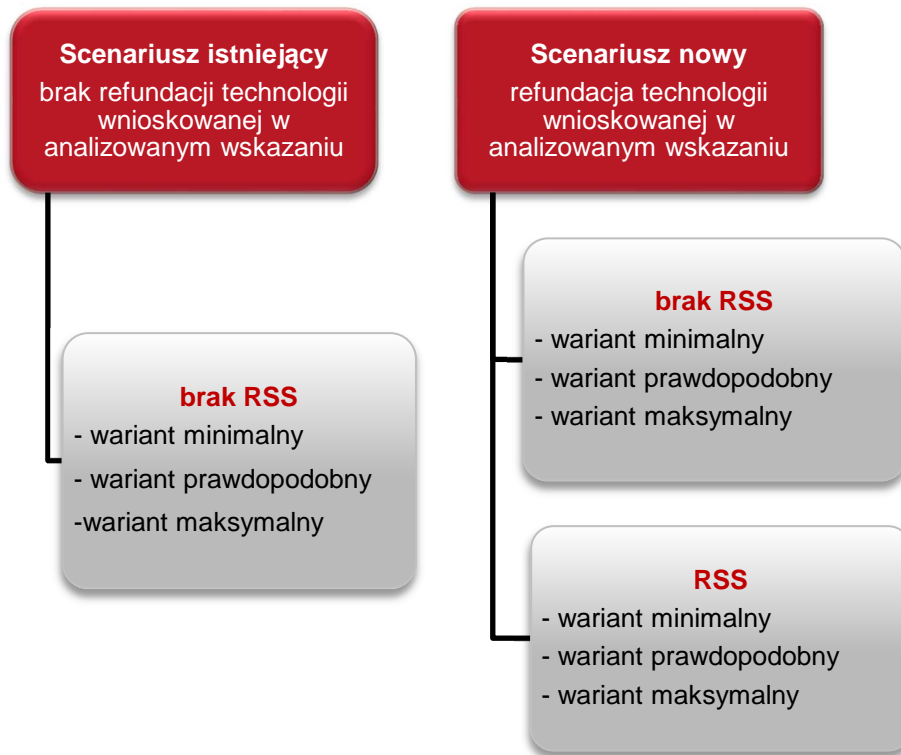
Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

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

---

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

**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 Entyvio®* preparat ten może być stosowany w leczeniu:

- ⊕ dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF $\alpha$ );
- ⊕ dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF $\alpha$ ).

Zgodnie z danymi przedstawionymi w *Raporcie – Gastroenterologia* opublikowanym w styczniu 2017 roku liczba chorych na WZJG w Polsce szacowana jest na 35-40 tys., zaś na ChLC 10-15 tys. Odsetek dorosłych chorych oszacowano na podstawie danych dotyczących liczby hospitalizacji w oddziałach gastroenterologicznych w 2015 r. (3262 gastroenterologia dorosłych i 919 gastroenterologia pediatryczna dla WZJG; 2847 gastroenterologia dorosłych i 1079 gastroenterologia pediatryczna dla ChLC [*Raport – Gastroenterologia*]). Około 46% przypadków choroby jest klasyfikowanych jako przypadki o nasileniu od umiarkowanych do ciężkich<sup>2</sup> [*Langan 2007*]. Ponadto zgodnie z danymi z publikacji *Holtmann 2004* u około 15-30% chorych choroba ma charakter przewlekłe aktywny (założono, że są to chorzy, których stan jest na tyle poważny, że przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa)<sup>3</sup>. Dokładne

---

<sup>2</sup> Założono taki sam odsetek chorych z postacią umiarkowaną lub ciężką dla obu postaci nieswoistych chorób zapalnych jelit, tj. ChLC i WZJG.

<sup>3</sup> Założono taki sam odsetek chorych u których choroba ma charakter przewlekłe aktywny dla obu postaci nieswoistych chorób zapalnych jelit, tj. ChLC i WZJG.

---

oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji w poniższej tabeli.

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

Wariant oszacowania	Wielkość populacji
minimalny	2 385
prawdopodobny	3 966
maksymalny	5 808

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wnioskowane wskazanie obejmuje węższą populację niż zarejestrowane określone w *ChPL Entyvio®*. Zawężenie populacji miało na celu wpisanie się w niezaspokojone potrzeby wyselekcjonowanej grupy chorych. Populacja docelowa wskazana we wniosku refundacyjnym obejmuje dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna spełniających kryteria włączenia do leczenia wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* w zakresie liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w ramach *Programu lekowego ChLC* w latach 2017-2020.

[Redacted content]

[Redacted text block]

**Tabela 2.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku<sup>4</sup>**

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted] <sup>5</sup>
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

Liczebność populacji, 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**

[Redacted text block]

<sup>4</sup> Przyjęto, że w wariancie minimalnym liczebność populacji docelowej jest o 20% mniejsza niż w wariancie prawdopodobnym, zaś w wariancie maksymalnym o 20% większa niż w wariancie prawdopodobnym.

<sup>5</sup> W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, natomiast w raporcie zaprezentowano wartości zaokrąglone do pełnych jednośc – w związku z tym zaokrąglone sumy liczb chorych widoczne w dokumencie nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości składowych sumy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

<sup>6</sup> W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, natomiast w raporcie zaprezentowano wartości zaokrąglone do pełnych jednośc – w związku z tym zaokrąglone sumy liczb chorych widoczne w dokumencie nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości składowych sumy.

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Biorąc pod uwagę skuteczność leczenia indukcyjnego uwzględnioną w *Analizie ekonomicznej*, leczenie wnioskowaną terapią rozpocznie tylko część spośród przedstawionej wyżej populacji chorych. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji w poniższej tabeli.

7 [REDACTED]

**Tabela 3.**  
**Populacja, która rozpocznie leczenie wnioskowaną technologią (w skali roku)**

Kraj	2020		2021		2022	
	Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2
PL	■	■	■	■	■	■
EU	■	■	■	■	■	■
EU*	■	■	■	■	■	■

Uwzględniając skuteczność leczenia podtrzymującego przyjętą w *Analizie ekonomicznej*, oszacowano także średnią liczbę chorych, którzy będą leczeni wnioskowaną terapią w I i II roku analizy, którą uznano za populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

Kraj	2020		2021		2022	
	Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2
PL	■	■	■	■	■	■
EU	■	■	■	■	■	■
EU*	■	■	■	■	■	■

### **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 dotyczącej refundacji leku Entyvio® s.c. we wnioskowanym wskazaniu, lek ten będzie stosowany w populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, tj. w populacji 0 chorych.

## 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 5.**  
**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	wariant prawdopodobny: 3 966 (minimalny: 2 385; maksymalny: 5 808)	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.

Po dokładnym przeanalizowaniu wyników *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu zapisów *Projektu programu lekowego ChLC* w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków;

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla chorych leczonych WED s.c. jak i WED i.v.) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

**Tabela 6.**  
**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 leczonymi WED s.c. jak i WED i.v. w zakresie częstości występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem, zdarzeń niepożądanych (w tym związanych z leczeniem) ogółem oraz zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia
Koszt kwalifikacji do programu lekowego	Koszt kwalifikacji jest kosztem jednorazowym i takim samym dla każdego typu terapii stosowanej w programie lekowym B.32.
Koszty monitorowania leczenia w ramach programu lekowego	Chorzy będą monitorowani w takim samym stopniu zarówno w przypadku terapii WED s.c. jak i WED i.v.



### 2.6.1. Koszty leków

Dawkowanie wedolizumabu ustalono na podstawie zapisów *Projektu programu lekowego ChLC* stanowiących podstawę niniejszej analizy, które odwołują się do dawkowania zawartego w *ChPL Entyvio®*. Zgodnie z nim dawkowanie WED podzielone jest na dwie fazy – leczenia indukcyjnego oraz podtrzymującego.

Zalecany schemat dawkowania WED i.v. obejmuje 300 mg produktu Entyvio® podawanego we wlewie dożylnym w tygodniu 0, tygodniu 2 i tygodniu 6 (indukcja), a następnie co 8 tygodni (podtrzymanie).

Zalecany schemat dawkowania WED w przypadku wnioskowanej interwencji obejmuje podanie podskórne leku jako leczenie podtrzymujące po co najmniej 2 infuzjach dożylnych (w obliczeniach przyjęto 3 dożylne dawki indukcyjne), tj. 108 mg podawane we wstrzyknięciu podskórnym co 2 tygodnie. Pierwszą dawkę podskórną należy podać zamiast następnej zaplanowanej dawki dożylnej (14 tygodni po rozpoczęciu terapii WED), a następnie podawać co 2 tygodnie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową brutto oraz wysokość limitu finansowania obowiązującą w oszacowaniu kosztu WED ponoszonego przez płatnika publicznego w ramieniu interwencji. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⊕ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⊕ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 7.**  
**Charakterystyka kosztowa leku Entyvio® s.c. uwzględniona w analizie w wariantcie z RSS oraz bez RSS w ramieniu interwencji (PLN)**

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	<p>[REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>[REDACTED]</li> <li>[REDACTED]</li> </ul>				

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.6.2. Koszty podania leków

Koszt podania WED we wlewie dożylnym wyznaczono na podstawie *Zarządzenia programy lekowe w ramach świadczenia „hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu” lub „hospitalizacja związana z wykonaniem programu”*, których koszt jest taki sam i wynosi 486,72 PLN.

W ramach podania podskórnego przyjęto natomiast koszt podania WED rozliczany w ramach świadczenia *„przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu”*, który wynosi 108,16 PLN. Zgodnie z *Komunikatem MZ* z dnia 13 marca 2020 r. rekomenduje się *„przy preskrypcji leków w ramach programów lekowych niewymagających obecności pacjenta – możliwość wydawania takiej ilości produktu leczniczego, który w opinii lekarza prowadzącego zabezpieczy terapię pacjenta na maksymalnie długi okres bez konieczności niezbędnej wizyty, jednak nie dłuższy niż 6 miesięcy”*. Biorąc pod uwagę formę podania (pacjent lub jego opiekun może podawać wedolizumab podskórnie samodzielnie) oraz

---

rekomendację z powyższego komunikatu założono, że koszt świadczenia ambulatoryjnego będzie związany z wydaniem leku i będzie rozliczany raz na 24 tygodnie (raz na 3 cykle).

### 2.6.3. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet. W analizie wykorzystano strukturę modelu Markowa, w ramach której oszacowano wydatki ponoszone na leczenie ChLC. Opis modelowania przedstawiono w rozdziale 7. *Analizy ekonomicznej*. W celu ujawnienia potencjalnych błędów przeprowadzono walidację modelu opisaną w rozdziale 13. *Analizy ekonomicznej*.

W ramach analizy przyjęto, że w danym roku horyzontu czasowego liczba chorych rozpoczynających leczenie WED jest równa we wszystkich cyklach tego roku (jeden rok analizy obejmuje 7 cykli z *Analizy ekonomicznej*). W związku z tym, choremu który rozpocznie leczenie WED w pierwszym cyklu, przypisany zostanie koszt odpowiadający 2 latom leczenia w modelu ekonomicznym (niezdyskontowany), przy czym w I roku analizy będzie to koszt pierwszych 7 cykli modelu (od cyklu 0. do 6.), a w drugim roku koszt kolejnych 7 cykli modelu (od cyklu 7. do 13.). Analogicznie, choremu który rozpocznie leczenie WED w drugim cyklu, w I roku analizy przypisany zostanie koszt pierwszych 6 cykli modelu (od cyklu 0. do 5.), a w drugim roku koszt kolejnych 7 cykli modelu (od cyklu 6. do 12.) itd. Założono przy tym, że cały koszt z danego cyklu modelu jest naliczany na jego początku.

W zależności scenariusza analizy oraz subpopulacji, do której należy chory, choremu przypisywany jest odpowiedni koszt generowany przez model:

- ⊕ choremu po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym w scenariuszu nowym przypisywany jest koszt generowany przez model w populacji chorych po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym w ramieniu interwencji;
  - ⊕ choremu po niepowodzeniu leczenia standardowego w scenariuszu nowym przypisywany jest koszt generowany przez model w populacji chorych po niepowodzeniu leczenia standardowego w ramieniu interwencji;
  - ⊕ choremu po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym w scenariuszu istniejącym przypisywany jest koszt generowany przez model w populacji chorych po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym w ramieniu komparatora;
-

- 
- ⊕ choremu po niepowodzeniu leczenia standardowego w scenariuszu istniejącym przypisywany jest koszt generowany przez model w populacji chorych po niepowodzeniu leczenia standardowego w ramieniu komparatora.

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

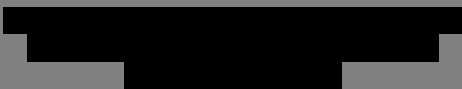



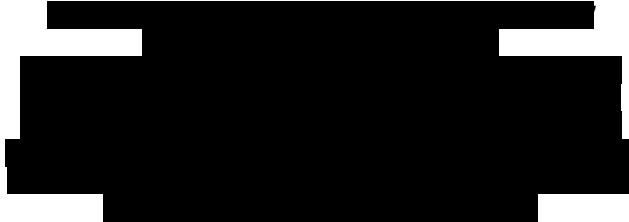

---

**Tabela 8.**  
**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
Parametry analizy wpływu na budżet					
Horyzont czasowy analizy	2 lata	n/d	n/d	Rozdział 2.2.	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 2.	min, max	Tabela 2.	Rozdział 2.5.2.	Sprawozdania NFZ
Początek horyzontu czasowego analizy	1 marca 2022 r.	n/d	n/d	n/d	Założenie
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

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
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Pozostałe parametry modelu</b>					
Okres podania dawek indukcyjnych leku Entyvio® (tygodnie)	6	n/d	n/d	n/d	<i>ChPL Entyvio®</i>
Częstotliwość podawania leku Entyvio® i.v. w podtrzymaniu (tygodnie)	8	n/d	n/d	n/d	

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
Częstotliwość podawania leku Entyvio® s.c. w podtrzymaniu (tygodnie)	2	n/d	n/d	n/d	
Długość pierwszego cyklu w modelu (tygodnie)	6	n/d	n/d	n/d	Założenie
Długość kolejnych cykli w modelu (tygodnie)	8	n/d	n/d	n/d	Założenie
Średni wiek wejścia do modelu (lata)	36,1	min	35,6	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
		max	38,6		
Odsetek mężczyzn	46,6%	min	46,3%	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
		max	47,7%		
Ryzyko zgonu chorych odpowiadających na leczenie względem populacji generalnej	1,0	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Ryzyko zgonu chorych nieodpowiadających na leczenie względem populacji generalnej	2,4	alter	1,0	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
					
Parametry kliniczne (skuteczność i bezpieczeństwo)					



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
Prawdopodobieństwo odpowiedzi na leczenie WED (w populacji po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym) w 1. cyklu	35,2%	alter	45,2%	<p><i>Analiza ekonomiczna</i></p> <p>Uwzględnienie wartości alternatywnych testowano łącznie w analizie wrażliwości w ramach scenariuszy obszaru modelowanego jako " Źródło danych do oszacowania skuteczności leczenia indukcyjnego w modelu"</p>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Prawdopodobieństwo odpowiedzi na leczenie WED (w populacji po niepowodzeniu leczenia standardowego) w 1. cyklu	56,0%	alter	53,2%		<i>Analiza ekonomiczna</i>
Prawdopodobieństwo utrzymania odpowiedzi na leczenie WED (w populacji po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym) w cyklu leczenia podtrzymującego (do 54 tygodnia)	80,8%	alter	88,3%	<p><i>Analiza ekonomiczna</i></p> <p>Uwzględnienie wartości alternatywnych testowano łącznie w analizie wrażliwości w ramach scenariuszy obszaru modelowanego jako " Źródło danych do oszacowania skuteczności leczenia podtrzymującego w modelu"</p>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Prawdopodobieństwo utrzymania odpowiedzi na leczenie WED (w populacji po niepowodzeniu leczenia standardowego) w cyklu leczenia podtrzymującego (do 54 tygodnia)	91,7%	alter	89,9%		<i>Analiza ekonomiczna</i>
Prawdopodobieństwo utrzymania odpowiedzi na leczenie WED w cyklu leczenia podtrzymującego (po 54 tygodniu)	94,2%	alter	96,3%	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
<b>Parametry kosztowe</b>					
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	5%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</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 (PLN)	486,72	alter	108,16	Analiza podstawowa: zgodnie z wyceną świadczeń <i>hospitalizacja w trybie jednodniowym</i> związana z <i>wykonaniem programu</i> oraz <i>hospitalizacja</i> związana z <i>wykonaniem programu</i> Wartość alter: zgodnie z wyceną świadczenia <i>przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym</i> związane z <i>wykonaniem programu</i>	Zarządzenie programy lekowe
Koszt podskórnego podania leku (PLN)	108,16	n/d	n/d	W ramach podania podskórnego WED przyjęto koszt rozliczany raz na 24 tygodnie w ramach świadczenia <i>przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym</i> związane z <i>wykonaniem programu</i> ( <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-dla-podmiotow-leczniczych-realizujacych-umowy">https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-dla-podmiotow-leczniczych-realizujacych-umowy</a> )	Zarządzenie programy lekowe

**Tabela 9.**  
**Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości**

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości	Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Źródło danych demograficznych do modelu	badanie GEMINI II	badanie VISIBLE II	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Źródło danych do oszacowania skuteczności leczenia indukcyjnego w modelu	badanie GEMINI II	badanie GEMINI II i GEMINI III	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Źródło danych do oszacowania skuteczności leczenia podtrzymującego w modelu	badanie GEMINI II	badanie VISIBLE II	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Liczba dawek indukcyjnych WED	3 dawki	2 dawki	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
		4 dawki		

---

## 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 jednego chorego w ciągu roku, 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

The table content is completely redacted with black bars.

Obecnie lek Entyvio® s.c. 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 oraz z perspektywy wspólnej (wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego). Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS), w trzech wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) oraz z podziałem na populację chorych po niepowodzeniu leczenia w programie lekowym, leczenia standardowego oraz w populacji łącznej.

---



[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Tabela 11.**  
**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS**

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

---

### 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.

W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

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

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach (wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego).











---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Entyvio® (wedolizumab) w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

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

Należy pamiętać, że chorzy na ChLC leczeni niewystarczająco długo narażeni są na szybkie zaostrzenie choroby, a ponowne rozpoczęcie terapii nie zawsze wiąże się z osiągnięciem remisji u chorych. Zgodnie z opisem przedstawionym w *Analizie problemu decyzyjnego* niemal połowa chorych w czasie zaostrzeń choroby sygnalizuje następujące ograniczenia w funkcjonowaniu: nieustanne odczuwanie intensywnego stresu, ciągły niepokój, utrata dobrego samopoczucia lub depresja. Jakość życia chorych na nieswoiste zapalne choroby jelit jest niższa niż u populacji ogólnej. Największe obawy tych chorych dotyczą rozwoju raka lub konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub stomii. Ponadto obawy chorych dotyczą ograniczonego dostępu do opieki specjalistycznej, jakości opieki zdrowotnej oraz dostępu do leczenia refundowanego.

W związku z powyższym nieswoiste choroby zapalne jelit stanowią znaczne obciążenie zarówno dla chorych, jak i społeczeństwa. W 2016 roku przeprowadzono ankietę u dorosłych chorych na ChLC (w populacji polskiej która objęła 225 respondentów) [Rydzewska 2016]. Na podstawie zebranych odpowiedzi stwierdzono, że u chorych aktywnych zawodowo:

- ⊕ średnia liczba godzin pracy opuszczonych rocznie z powodu ChLC wyniosła ok. 262;
- ⊕ wydajność w pracy była obniżona przez objawy ChLC średnio o 23,1%;
- ⊕ całkowita utrata produktywności w pracy z powodu ChLC (absentyzm i prezentyzm) wyniosła 31,3%;
- ⊕ ChLC generowało koszt utraty produktywności wynoszący 21 383 PLN w przeliczeniu na pracującego chorego.

W ww. badaniu stwierdzono także zależność pomiędzy liczbą opuszczonych godzin pracy a nasileniem objawów choroby oraz wydajnością w pracy a nasileniem objawów choroby. W efekcie społeczeństwo obciążone jest istotnymi kosztami utraty produktywności przez chorych. Koszty te są tym wyższe, im mniej skutecznie prowadzona jest terapia. Obecnie chorzy nie mają zagwarantowanego dostępu do finansowanej z budżetu płatnika publicznego skutecznej metody leczenia wedolizumabem, którą mogliby przyjmować samodzielnie w domu, co ułatwiłoby życie nie tylko choremu i jego najbliższym, ale także odciążałoby system opieki zdrowotnej dzięki zmniejszeniu liczby świadczeń związanych z wykonaniem programu lekowego.

---

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Entyvio® 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.

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono również, że terapia WED s.c. związana jest z utrzymującą się skutecznością leczenia m.in. w ocenie remisji klinicznej (w tym bez konieczności stosowania kortykosteroidów) oraz odpowiedzi klinicznej u znacznego odsetka chorych. Dodatkowo profil bezpieczeństwa wedolizumabu należy uznać za akceptowalny, gdyż nie wykazano, aby stosowanie WED wpływało negatywnie na bezpieczeństwo terapii.

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 14.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
<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;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	

Warunek	Wartość
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 uwzględniono dane ze *Sprawozdań NFZ* w zakresie liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w ramach *Programu lekowego ChLC*. Założono, że oszacowanie 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 związku z tym, że nie jest znana liczba chorych w remisji po leczeniu WED w programie lekowym, którzy mogą potencjalnie powrócić na leczenie wedolizumabem w horyzoncie czasowym analizy, w oszacowaniach wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przyjęto założenia obarczone niepewnością (opisane je w rozdziale 2.5.4.). Biorąc pod uwagę fakt, iż stanowią one ograniczenie analizy, różne warianty wielkości tej populacji oraz jej składowych zostały przetestowane w analizie wrażliwości.



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 *Entyvio, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 300 mg*, a zatem opakowanie, które aktualnie wyznacza podstawę limitu w grupie. Przyjęto, że cena hurtowa za DDD wskazanego wyżej opakowania leku Entyvio® będzie najwyższą spośród najniższych cen hurtowych za DDD w grupie leków dopełniających 110% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy (koszt terapii dziennej z wykorzystaniem leku *Entyvio, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 300 mg* oraz wnioskowanej technologii jest dokładnie taki sam). Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

---

---

W analizie wpływu na budżet stwierdzono ograniczenia związane z modelowaniem kosztów, które zostały opisane w *Analizie ekonomicznej*.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

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

---

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Entyvio® (wedolizumab, WED) w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z chorobą Leśniowskiego-Crohna spełniający kryteria włączenia do leczenia wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32.

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* w zakresie liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w ramach *Programu lekowego ChLC* w latach 2017-2020.

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu w ramach *Programu lekowego ChLC*. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami *Projektu programu lekowego ChLC*. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz inkrementalnymi wydatkami łącznymi płatnika publicznego i pacjenta. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację wielkości populacji docelowej, wielkości populacji, w której technologia wnioskowana będzie stosowana 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 *Wytycznych AOTMiT*.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji refundacyjnej będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na ChLC. Należy zwrócić uwagę na fakt, że w chwili obecnej chorzy z populacji docelowej zmuszeni są do stosowania terapii wedolizumabem w formie podania dożylnego, przez co każde podanie wymaga od chorego pobytu w placówce

---

opieki zdrowotnej. W przypadku podania podskórnego pacjent może przyjmować wedolizumab samodzielnie w domu.

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 Entyvio® należy oczekiwać dużej 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 Entyvio® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 1176.0, *Wedolizumab*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ w grupie limitowej 1176.0, *Wedolizumab* jest już dostępny lek o tej samej nazwie międzynarodowej, który jest objęty refundacją we wnioskowanym wskazaniu oraz który wykazuje podobną skuteczność w porównaniu do wnioskowanego produktu. W grupie limitowej 1176.0, *Wedolizumab* jest obecnie finansowany lek Entyvio® (w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji) [*Wykaz leków refundowanych*].

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 zachodzą, ponieważ lek Entyvio® podawany we wlewie dożylnym (w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji) jest obecnie technologią refundowaną w grupie limitowej 1176.0 *Wedolizumab*, w przypadku której podobny efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo innej drogi podania względem wnioskowanej technologii.

---

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

**Tabela 15.**

**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 6.
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 16.

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
SUMA <sup>8</sup>	100	100	100	100	100	100

<sup>8</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.....	18
Tabela 2. Populacja docelowa wskazana we wniosku .....	19
Tabela 3. Populacja, która rozpocznie leczenie wnioskowaną technologią (w skali roku) ....	22
Tabela 4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją ...	22
Tabela 5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	23
Tabela 6. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne .....	24
Tabela 7. Charakterystyka kosztowa leku Entyvio® s.c. uwzględniona w analizie w wariancie z RSS oraz bez RSS w ramieniu interwencji (PLN).....	26
Tabela 8. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	29
Tabela 9. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości .....	35
Tabela 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS .....	37
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS .....	38
Tabela 12. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego w wariancie z RSS .....	41
Tabela 13. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego w wariancie bez RSS .....	43
Tabela 14. Aspekty społeczne i etyczne .....	47

---

Tabela 15. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	55
Tabela 16. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) .....	57

---

---

## 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] Entyvio® (wedolizumab) w postaci podskórnej (roztwór do wstrzykiwań) w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2021
Analiza kliniczna	[redacted] Entyvio® (wedolizumab) w postaci podskórnej (roztwór do wstrzykiwań) w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Analiza kliniczna, MAHTA 2021
Analiza problemu decyzyjnego	[redacted] Entyvio® (wedolizumab) w postaci podskórnej (roztwór do wstrzykiwań) w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2021
ChPL Entyvio®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Entyvio®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/entyvio-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/entyvio-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu 15.05.2021 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej, [redacted]
Holtmann 2004	Holtmann M.H., Galle P.R., <i>Current concept of pathophysiological understanding and natural course of ulcerative colitis</i> , <i>Langenbecks Arch Surg.</i> 2004 Oct;389(5):341-9.
Komunikat MZ	Komunikat Ministra Zdrowia dla podmiotów leczniczych realizujących umowy w rodzaju Leczenie szpitalne programy lekowe oraz Leczenie szpitalne – chemioterapia, a także dla pacjentów objętych tym leczeniem, <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-dla-podmiotow-leczniczych-realizujacych-umowy">https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-dla-podmiotow-leczniczych-realizujacych-umowy</a> (data dostępu: 22.06.2021 r.)
Langan 2007	Langan R.C., Gotsch P.B., Krafczyk M.A., Skillinge D.D., <i>Ulcerative colitis: diagnosis and treatment</i> , <i>Am Fam Physician.</i> 2007 Nov 1;76(9):1323-30
Program lekowy ChLC	Program lekowy „LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K50)” regulowany załącznikiem B.32 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 r.
Projekt programu lekowego ChLC	Projekt programu lekowego „LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K50)”
Raport - Gastroenterologia	<i>Gastroenterologia. Analiza kosztów ekonomicznych i społecznych ze szczególnym uwzględnieniem choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego</i> , Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2017

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 oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rydzewska 2016	Rydzewska G.M., Głuszek-Osuch M., Kawalec P., Holko P., <i>Raport Epidemiologiczno-Społeczny/Nieswoiste zapalne choroby jelit – przeciwnik rosnący w siłę</i> , 2016, <a href="http://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Nieswoiste-zapalne-choroby-jelit-raport.pdf">http://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Nieswoiste-zapalne-choroby-jelit-raport.pdf</a> (data dostępu: 24.06.2021 r.)
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. – IV kwartał 2020 r. <a href="http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-22018iii,6438.html">http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-22018iii,6438.html</a> <a href="http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52021iv,6555.html">http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52021iv,6555.html</a> <a href="http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62020iii,6527.html">http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62020iii,6527.html</a> <a href="http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-32019iii,6478.html">http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-32019iii,6478.html</a> (data dostępu: 23.06.2021 r.)
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 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie Nr 102/2021/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 czerwca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe