


Baricytynib (Olumiant®) w skojarzeniu
z miejscowymi kortykosteroidami w leczeniu
atopowego zapalenia skóry o nasileniu od
umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów



Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2021

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
1 Cel analizy	6
2 Metodyka.....	7
2.1 Populacja	7
2.2 Opis modelu	16
2.3 Perspektywa analizy	16
2.4 Horyzont czasowy analizy	16
2.5 Analizowane koszty	16
2.6 Scenariusze analizy	21
2.7 Analiza wrażliwości	23
3 Wyniki	25
3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ.....	25
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	25
3.3 Wariant minimalny	30
3.4 Wariant maksymalny.....	35
4 Ograniczenia i dyskusja	41
5 Wnioski	44
6 Aneks 1. Koszt leków w terapii standardowej	47
Spis tabel	49
Bibliografia	51

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AZS	atopowe zapalenie skóry
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CsA	cyklosporyna A
CZN	cena zbytu netto
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
ICD	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
mGKS	miejscowe glikokortykosteroidy
MZ	Minister Zdrowia
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
DMARDs	Leki modyfikujące przebieg choroby (ang. <i>Disease-Modifying Antirheumatic Drugs</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
DUPI	dupilumab
AWA	Analiza weryfikacyjna

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu leczniczego baricytynib (Olumiant®) w skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami (mGKS), w leczeniu atopowego zapalenia skóry (AZS) o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego, tj.:

[REDACTED]

w ramach nowo utworzonego programu lekowego pt. „Leczenie atopowego zapalenia skóry (ICD 10: L20)”.

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań dla baricytynibu w ramach katalogu B. „Leki dostępne w ramach programu lekowego” o stosowanie w leczeniu AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego.

Metody

Liczebność populacji docelowej pacjentów zaprezentowano z podziałem ze względu na nasilenie choroby, osobno dla AZS o nasileniu umiarkowanym i ciężkim oraz łącznie. W modelu uwzględniono stopniowe włączanie pacjentów do PL oraz wpływ skuteczności klinicznej na wykluczenie pacjentów zgodnie z założeniami programu i danymi z badań klinicznych.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

W scenariuszu istniejącym przyjęto następujące założenia:

- stosowanie terapii standardowej, rozumianej jako terapia proaktywna oraz leczenie środkami immunosupresyjnymi.
- przyjęto konserwatywne założenie, iż leczenie z zastosowaniem leków i preparatów, takich jak mGKS czy emolienty nie wpływa na koszty inkrementalne poniesione z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta, ponieważ są stosowane zarówno w przypadku terapii standardowej, jak i u pacjentów leczonych Olumiantem. W związku z tym zostały one pominięte w analizie.

W scenariuszu nowym przyjęto następujące założenia:

- wzięto pod uwagę dwa warianty dotyczące ceny zakupu Olumiantu: bez uwzględnienia oraz z uwzględnieniem RSS.
- przyjęto, iż Olumiant zastąpi terapię standardową.

Koszty aktualnie refundowanych preparatów stosowanych w analizowanym wskazaniu oraz dotyczące Olumiantu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2021 r. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty różnicujące, do których należą koszty:

- wnioskowanego leku;
- leczenia standardowego;

- kwalifikacji do programu lekowego;
- monitorowania i diagnostyki w programie lekowym.

Wyniki i wnioski

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu leczniczego baricytynib (Olumiant®) w skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami (mGKS), w leczeniu atopowego zapalenia skóry (AZS) o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego:

[Redacted text block]

w ramach nowo utworzonego programu lekowego pt. „Leczenie atopowego zapalenia skóry (ICD 10: L20)”.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

2.1 Populacja

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 8 stycznia 2021 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 [Rozporządzenie MZ 2021], oprócz

oszacowania wpływu finansowania analizowanej technologii na wydatki płatnika i pacjenta, należy oszacować liczbę:

- wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana,
- populacji pacjentów, wskazaną we wniosku,
- pacjentów, u których technologia jest obecnie stosowana.

Poniżej przedstawiono odpowiednie obliczenia.

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z ChPL produkt leczniczy Olumiant® jest wskazany w leczeniu:

- aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs, ang. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*) jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia. Olumiant może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem;
- AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów wymagających leczenia ogólnego.

Wielkość populacji obejmującej dorosłych pacjentów z aktywnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię DMARDs jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia oszacowano we wcześniejszym wniosku refundacyjnym dotyczącym wpływu stosowania preparatu Olumiant® na system ochrony zdrowia we wskazanej populacji pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią lub nietolerancją na terapię ≥ 2 DMARDs [BIA Olumiant 2018]. Zgodnie z założeniami BIA Olumiant 2018 populację pacjentów wskazaną w ChPL Olumiant utożsamiono z liczbą dorosłych pacjentów z RZS wymagających terapii biologicznej. Na tej podstawie oszacowano, iż wynosi ona od 47,3 do 94,6 tys. osób. Jednocześnie podkreślono, iż oszacowania, z uwagi na niepewność, mogą być zawyżone. W niniejszej analizie mają one jednak charakter wyłącznie informacyjny i nie zostały wzięte pod uwagę w dalszych obliczeniach.

W przypadku chorych na AZS populację wszystkich pacjentów, u których zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym wnioskowana technologia może być stosowana stanowią dorośli z AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wymagający leczenia ogólnego. Przewidywaną liczebność populacji dorosłych chorych na AZS oszacowano w oparciu o dane NFZ udostępnione w raporcie Atopowe zapalenie skóry w Polsce. Zaprezentowano tam dane dotyczące zachorowań w latach 2014 – 2018, których zmiany na przestrzeni lat wykazują trend spadkowy. Należy jednak zakładać, iż wrażenie zmniejszającej się populacji chorych na AZS wynika z większej dostępności metod leczenia i środków, z pomocą których, część pacjentów jest w stanie samodzielnie, bez konsultacji lekarskich, opanować objawy choroby. Nie mogą zatem zostać ujęci w danych systemu ochrony zdrowia, ponieważ nie korzystają z ogólnodostępnych świadczeń. Na podstawie dostępnych danych, stosując metodę ekstrapolacji liniowej oszacowano liczebność pacjentów z AZS w kolejnych latach –

odpowiednio na [redacted] (odpowiednio I i II rok analizy) (por. Tab. 1). Niepewność związana z wyjściową liczbą dorosłych osób z AZS w Polsce przetestowano w ramach analizy wrażliwości (w wariancie maksymalnym, por. rozdz. 2.7.2).

Tab. 1. Liczebność populacji pacjentów w Polsce – ekstrapolacja danych.

Rok*	Liczba dorosłych z AZS w Polsce	Źródło
2014	219 330	<i>dane NFZ, Atopowe zapalenie skóry – raport</i>
2015	253 810	
2016	231 515	
2017	212 208	
2018	198 295	
2019	[redacted]	<i>ekstrapolacja</i>
2020	[redacted]	
2021	[redacted]	
2022	[redacted]	
2023	[redacted]	

* w raporcie uwzględniono dane obejmujące także okres od stycznia do czerwca 2019 r. Z uwagi na brak danych dla całego roku, dane te pominięto w niniejszej analizie.

AZS – atopowe zapalenie skóry; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zgodnie z danymi z badania Economedica AD [Economedica 2020] AZS o umiarkowanym nasileniu występuje u 64% chorych, zaś o ciężkim – u 26% (por. Tab. 2). Na tej podstawie oszacowano populację pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie. Wyniki zaprezentowano w Tab. 3.

Tab. 2. Rozkład nasilenia AZS wśród chorych w Polsce.

Nasilenie	Odsetek pacjentów w Polsce	Źródło
Łagodne	10%	<i>Economedica 2020</i>
Umiarkowane	64%	
Ciężkie	26%	

AZS – atopowe zapalenie stawów.

Tab. 3. Populacja pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie.

Rok analizy	Nasilenie AZS			Źródło
	Umiarkowane	Ciężkie	Łącznie	
I rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<i>Obliczenia własne</i>
II rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

AZS – atopowe zapalenie stawów.

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.2.1 Pacjenci z AZS o umiarkowanym nasileniu

[Redacted text block]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

Tab. 7. Liczebność populacji docelowej z AZS o umiarkowanym nasileniu.

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

2.1.2.2 Pacjenci z AZS o ciężkim nasileniu

[Redacted text]

[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]

Tab. 10. Liczebność populacji docelowej z AZS o ciężkim nasileniu.

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

AZS – atopowe zapalenie skóry; CsA – cyklosporyna A.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie produkt leczniczy Olumiant® nie jest refundowany ze środków publicznych w leczeniu pacjentów z AZS w Polsce.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1 – 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 15. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Nasilenie AZS	Liczebność populacji		Źródło
		I rok	II rok	
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		0		Rozdz. 2.1.3
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	Umiarkowane			Rozdz. 2.1.2.1
	Ciężkie			Rozdz. 2.1.2.2
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	Umiarkowane			Rozdz. 2.1.4
	Ciężkie			
	Od umiarkowanego po ciężkie			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	Umiarkowane			Rozdz. 2.7.1
	Ciężkie			
	Od umiarkowanego po ciężkie			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	Umiarkowane			Rozdz. 2.7.2
	Ciężkie			
	Od umiarkowanego po ciężkie			

AZS – atopowe zapalenie skóry.

2.2 Opis modelu

Wszystkie obliczenia przeprowadzone w analizie zestawiono w skróście MS Excel BIA_Olumiant.xlsx. W poszczególnych arkuszach pliku zestawiono:

- arkusze „koszty_leku”, „koszty_terapii_proaktywnej”, „systemowe_leki_immunosupersyjne” i „koszty_kwalifikacji” i „koszty_monitorowania” są miejscami, w których szacowano wszystkie wyniki dla danych parametrów kosztowych;
- arkusz „populacja” i „calc_do_engine” posłużył do oszacowania docelowej populacji;
- w arkuszu „engine” użytkownik wskazuje na wariant analizy, RSS oraz populację, które są pokazywane w wynikach.
- W arkuszu „podsumowanie_kosztów” zestawiono podsumowanie kosztów w poszczególnych kategoriach ujętych w analizie.
- w arkuszu „wyniki” zawarto kompleksowo zestawione wszystkie wyniki.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] oraz wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

2.4 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją [Rozporządzenie MZ 2021].

Analizę, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji.

2.5 Analizowane koszty

W celu pokazania całkowitych kosztów leków w kontekście ogólnych wydatków, w niniejszej analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku;

- leczenia standardowego;
- kwalifikacji do programu lekowego;
- monitorowania i diagnostyki w programie lekowym.

Wymienione kategorie kosztów stanowią całkowite koszty różnicujące. Pozostałe kategorie kosztów uznano za nieróżnicujące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Nie mają one wpływu na wyniki analizy.

Dane dotyczące poszczególnych preparatów branych pod uwagę w poszczególnych kategoriach kosztowych zaprezentowano w Analizie Ekonomicznej [AE Olumiant 2021].

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Baricytynib jest aktualnie refundowany w ramach grupy limitowej „1192.0, Baricytynib” w ramach katalogu B. „Leki dostępne w ramach programu lekowego”, w związku z czym spełnione są kryteria wymienione w art. 15 ust. 2 Ustawy zezwalające na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej [Ustawa refundacyjna 2011].

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań dla baricytynibu w ramach katalogu B. „Leki dostępne w ramach programu lekowego” o stosowanie w leczeniu AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego:

[REDACTED]

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego do odpłatności 0 PLN (Ustawa refundacyjna 2011). W związku z powyższym, baricytynib kwalifikuje się do poziomu refundacji 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne).

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.” [Ustawa refundacyjna 2011].

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

2.5.1.2 Opis schematu podziału ryzyka (RSS)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

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

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

[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]

2.5.3 Koszt kwalifikacji do programu lekowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

2.5.4 Koszt diagnostyki i monitorowania

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W niniejszej analizie w scenariuszu istniejącym przyjęto następujące założenia:

- Wielkość populacji docelowej, uwzględnionej w niniejszej analizie określono zgodnie z danymi przedstawionymi w rozdziale 2.1.5.
- Stosowanie terapii standardowej, rozumianej jako terapia proaktywna oraz leczenie środkami immunosupresyjnymi.
- Przyjęto konserwatywne założenie, iż leczenie z zastosowaniem leków i preparatów, takich jak mGKS czy emolienty nie wpływa na koszty inkrementalne poniesione z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta, ponieważ są stosowane zarówno w przypadku terapii standardowej, jak i u pacjentów leczonych Olumiantem. W związku z tym zostały one pominięte w analizie.

Tab. 21. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego analizy.

Zmienna		Roczne wartości z uwzględnieniem perspektywy analizy		Źródło
		NFZ	Wspólna	
Populacja*				
AZS o umiarkowanym nasileniu	I rok analizy		■	Rozdz. 2.1.5
	II rok analizy		■	
AZS o ciężkim nasileniu	I rok analizy		■	
	II rok analizy		■	
AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężki	I rok analizy		■	
	II rok analizy		■	
Koszty, PLN				
Koszt wnioskowanego leku	Z RSS	■	■	Rozdz. 2.5.1
	Bez RSS	■	■	
Koszt leczenia standardowego		■	■	Rozdz. 2.5.2

Koszt kwalifikacji pacjenta do programu lekowego	■	■	Rozdz. 2.5.2
Koszt monitorowania i diagnostyki pacjenta w ramach programu lekowego	■	■	Rozdz. 2.5.4

* w przeliczeniu na liczbę pacjentolat leczenia w kolejnych latach analizy.

AZS – atopowe zapalenie skóry; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

2.6.2 Scenariusz nowy

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W niniejszej analizie w scenariuszu nowym przyjęto następujące założenia:

- W scenariuszu wzięto pod uwagę dwa warianty dotyczące ceny zakupu Olumiantu: bez uwzględnienia oraz z uwzględnieniem RSS.
- Wielkość populacji docelowej, uwzględnionej w niniejszej analizie określono zgodnie z danymi przedstawionymi w rozdziale 2.1.5.
- Dodatkowo w analizie przyjęto, iż Olumiant będzie zastępował terapię standardową.

Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego zaprezentowano w Tab. 22.

Tab. 22. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna		Roczne wartości z uwzględnieniem perspektywy analizy		Źródło
		NFZ	Wspólna	
Populacja*				
AZS o umiarkowanym nasileniu	I rok analizy	■	Rozdz. 2.1.5	
	II rok analizy	■		
AZS o ciężkim nasileniu	I rok analizy	■		
	II rok analizy	■		
AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężki	I rok analizy	■		
	II rok analizy	■		
Koszty, PLN				
Koszt wnioskowanego leku	Z RSS	■	Rozdz. 2.5.1	
	Bez RSS	■		
Koszt leczenia standardowego		■	Rozdz. 2.5.2	
Koszt kwalifikacji pacjenta do programu lekowego		■	Rozdz. 2.5.2	

Koszt monitorowania i diagnostyki pacjenta w ramach programu lekowego	778,75	778,75	Rozdz. 2.5.4
---	--------	--------	--------------

* w przeliczeniu na liczbę pacjentolat leczenia w kolejnych latach analizy.

AZS – atopowe zapalenie skóry; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

2.7 Analiza wrażliwości

Przeprowadzono analizę wrażliwości, w której testowano wpływ danych wejściowych obciążonych największą niepewnością oszacowań na wyniki analizy. Poniżej zdefiniowano warianty analizy wrażliwości, które wykorzystano, aby zbadać odporność uzyskiwanych wyników na niepewność dotyczącą wielkości populacji uwzględnionej w niniejszej analizie. Każdy z analizowanych wariantów niniejszej analizy przeprowadzono uwzględniając dwa warianty cenowe: nieuwzględniający oraz uwzględniający mechanizm RSS.

2.7.1 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym analizy wrażliwości zbadano wpływ na wydatki:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

AZS – atopowe zapalenie skóry.

2.7.2 Wariant maksymalny

W wariantcie maksymalnym analizy wrażliwości zbadano wpływ na wydatki:

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

3 Wyniki

3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

[Redacted text block]

[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]

3.3 Wariant minimalny

[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]

3.4 Wariant maksymalny

[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]

4 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę skutków finansowych dla NFZ oraz świadczeniobiorcy w przypadku wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu leczniczego baricytynib (Olumiant®) w skojarzeniu z mGKS, w leczeniu AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie u dorosłych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

w ramach nowo utworzonego programu lekowego pt. „Leczenie atopowego zapalenia skóry (ICD 10: L20)”.

Oszacowań wydatków płatnika publicznego dokonywano z uwzględnieniem:

- subpopulacji pacjentów z AZS o umiarkowanym nasileniu;
- subpopulacji pacjentów z AZS o ciężkim nasileniu;
- dla populacji łącznej, obejmującej populację pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie.

Do głównych ograniczeń analizy należy brak bezpośrednich danych dotyczących liczby chorych z AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie kwalifikujących się do leczenia Olumintem w Polsce. Dane dotyczące oszacowań liczebności populacji dorosłych pacjentów z AZS, opublikowane w raporcie Atopowe zapalenie skóry, opierającym się o dane NFZ, stanowią wiarygodną podstawę do oszacowań, jednak zawężenie populacji wynikające z zapisów wniosku oraz wskazania refundacyjnego powodują konieczność przyjęcia pewnych założeń.

Zaprezentowane w raporcie dane dotyczą zachorowań w latach 2014 – 2018, których zmiany na przestrzeni lat wykazują trend spadkowy. Należy jednak zakładać, iż wrażenie zmniejszającej się populacji chorych na AZS wynika z większej dostępności preparatów, z pomocą których, część pacjentów jest w stanie samodzielnie opanować objawy choroby. Ci pacjenci nie mogą zatem zostać ujęci w statystykach NFZ, ponieważ nie korzystają z ogólnodostępnych świadczeń. Dodatkowo, parametr ten został przetestowany w ramach analizy wrażliwości.

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dane z dedykowanego badania Economedica AZS w populacji polskich dorosłych pacjentów z ciężkim AZS, co stanowi zaletę analizy. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Kolejnym aspektem, wziętym pod uwagę w niniejszej analizie była liczba pacjentów, którzy zostaną faktycznie włączeni do PL w razie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla Olumiantu. W ostatnim czasie, produkt Dupixent otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT, jednak zakładał on terapię wyłącznie w populacji pacjentów z ciężkim AZS. W przypadku pacjentów z umiarkowanym AZS w dalszym ciągu istnieje niezaspokojona potrzeba, wynikająca z braku skutecznej metody leczenia, skierowanej bezpośrednio do tej grupy chorych. W 2016 roku rozszerzono wskazanie PL: „Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej” o pacjentów z umiarkowaną łuszczycą. Z uwagi na fakt, iż w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Olumiant® w AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie, pacjenci z umiarkowanym AZS będą stanowili nową, wcześniej nieuwzględnianą grupę przyjęto, że przyrost liczby tych pacjentów w PL będzie odpowiadał przyrostowi osiągniętemu bezpośrednio po rozszerzeniu wskazania dla łuszczycy. Dlatego założono, iż po uzyskaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej do PL włączonych zostanie 2,10% pacjentów spośród oszacowanej populacji, co odpowiada oszacowaniom dotyczącym 2016 roku w przypadku łuszczycy. Z kolei w przypadku pacjentów z AZS o ciężkim nasileniu założono, iż po refundacji Olumiantu do PL przystąpi 4,33% pacjentów z tej grupy, o odpowiada danym dla 2019 r. Założenie to zostało przetestowane w ramach analizy wrażliwości (w wariancie minimalnym).

Podjęcie oraz analizowane dane kosztowe, takie jak dobór technologii opcjonalnych w scenariuszach istniejącym i nowym uznano za najbardziej wiarygodne z uwagi na proponowane warunki refundacji Olumiantu. Zaprezentowane koszty terapii standardowej należy traktować, jako orientacyjne i umowne, z uwagi na fakt, iż AZS jest jednostką chorobową, w przypadku której leczenie pacjentów ma charakter indywidualny. Zarówno środki, jak i ich zużycie będzie różnić się między pacjentami. Zużycie leków w postaci maści i kremów jest uzależnione od powierzchni skóry zajętej chorobowo. Z kolei w przypadku doustnych preparatów immunosupresyjnych, które są stosowane w AZS poza wskazaniem medycznym (*off label*), w ChPL brakuje zapisów dotyczących dawkowania ich u pacjentów z AZS. Dobór i dawka są uzależnione od decyzji lekarza.

W analizie uwzględniono wyłącznie preparaty właściwe dla pacjentów spełniających warunki określone we wniosku refundacyjnym, a dodatkowo przyjęto konserwatywne założenie, iż leczenie inne niż przy zastosowaniu określonej terapii standardowej nie będzie generować kosztów z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta, dlatego zostały one pominięte. Wynika to w głównej mierze z faktu, iż leki i preparaty, takie jak mGKS, czy emolienty i inne są stosowane powszechnie przez wszystkich pacjentów, bez względu na stosowaną przez nich terapię główną. Niemniej jednak, zgodnie z wynikami analizy klinicznej [AKL Olumiant 2021] pacjenci leczeni BARI stosują istotnie mniej mGKS.

Z uwagi na zbliżoną częstość występowania istotnych działań niepożądanych, a także niską częstotliwość hospitalizacji pacjentów z AZS przyjęto, że koszty te nie będą w istotny sposób różnicować zdefiniowanych scenariuszy i zostały pominięte w analizie. Założono, iż pacjenci będą w pełni przestrzegać zaleceń lekarskich, a także brak zmian lub przerwania terapii w horyzoncie analizy.

U wszystkich pacjentów z AZS występują także zaostrzenia choroby. Założono, iż ich częstotliwość między pacjentami stosującymi terapię aktywną i standardową jest taka sama. Dlatego koszt ten nie został ujęty w niniejszej analizie. Przyjęte założenie jest konserwatywne i zakłada, że zużycie leków będzie identyczne w przypadku chorych w obu ramionach leczenia. W praktyce należy jednak spodziewać się mniejszego zużycia leków (i kosztów) w grupie chorych odpowiadających na leczenie, zatem przyjęte założenie jest związane z przeszacowaniem kosztów w ramieniu baricytynibu.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym.

Spis tabel

Tab. 1. Liczebność populacji pacjentów w Polsce – ekstrapolacja danych.	9
Tab. 2. Rozkład nasilenia AZS wśród chorych w Polsce.	9
Tab. 3. Populacja pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego po ciężkie.	9
[REDACTED]	10
[REDACTED]	11
[REDACTED]	11
Tab. 7. Liczebność populacji docelowej z AZS o umiarkowanym nasileniu.	11
[REDACTED] ..	12
[REDACTED]	12
Tab. 10. Liczebność populacji docelowej z AZS o ciężkim nasileniu.	12
[REDACTED]	13
[REDACTED]	14
[REDACTED]	14
[REDACTED]	15
Tab. 15. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	15
[REDACTED]	18
[REDACTED]	18
[REDACTED]	19
[REDACTED]	20
[REDACTED]	20
Tab. 21. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego analizy.	21
Tab. 22. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	22
[REDACTED]	23
[REDACTED]	24
[REDACTED]	25

[REDACTED] 25

[REDACTED] 26

[REDACTED] 26

[REDACTED] 28

[REDACTED] 30

[REDACTED] 31

[REDACTED] 33

[REDACTED] 35

[REDACTED] 36

[REDACTED] 38

[REDACTED] 45

[REDACTED] 45

[REDACTED] 45

[REDACTED] 47

[REDACTED] 47

Bibliografia

- 162/2020/DGL** Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 162/2020/DGL - tekst ujednoczony
Z dnia 29 lipca 2021 r w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- Atopowe zapalenie skóry –raport** Jahnz-Różyk K, Narbutt J, Owczarek W, Atopowe zapalenie skóry w Polsce – Raport, Marzec 2021.
- AWA DUPI** Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry (ICD-10: L20.0). Analiza Weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT.4331.11.2020.
- AWA Humira** Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Analiza Weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4351-30/2015.
- AWA Remsima** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie infliksymabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTMiT-OT-4351-4/2015.
- BIA Olumiant 2018** Olumiant® (baricytynib) w leczeniu dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów o wysokiej aktywności, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję na terapię ≥2 lekami modyfikującymi przebieg choroby, Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Wersja 1.1, MAHTA, Warszawa 2018.
- [REDACTED]**
- [REDACTED]**
- Economedica 2020** Jahnz-Różyk K, Samoliński B, Czarnecka-Operacz M, Lis J i in. Epidemiology of atopic dermatitis in Poland. Economedica AD, jhpor, 2020, 2.
- Łuszczycyca w Polsce 2020** Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care, Analiza zmian w dostępie do terapii w ramach programu lekowego dla łuszczycy w Polsce, Kraków 2020
- Obwieszczenie MZ 2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r.
- Olumiant ChPL** Olumiant®, Charakterystyka Produktu Leczniczego, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_pl.pdf
- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie 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

**Ustawa refundacyjna
2011**

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.

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)