



IGNORANTIA NOCET

# Tremfya<sup>®</sup> (guselkumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą

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:  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 15.07.2022 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 02-616  
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 budżet została zaktualizowana 15 lipca 2022 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.24.2022.KDe.9 z dnia 24 czerwca 2022 r. Pierwotnie analiza została zakończona 28 marca 2022 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Koncepcja analizy;</li> <li>⊗ Kontrola jakości;</li> </ul>
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> </ul>
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <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 Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>12</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy .....	12
2.2. Horyzont czasowy.....	13
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	14
2.5. Populacja .....	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	24
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	29
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	33
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	33
2.6. Analiza kosztów .....	33
2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	34

---

2.6.2. Koszt przepisania i podania analizowanych leków biologicznych .....	40
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	41
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	45
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	46
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	46
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	47
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>57</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>66</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>66</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>68</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>71</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>73</b>
8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej...73	
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....73	
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....76	
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>78</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>82</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>83</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
anty-TNF- $\alpha$	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – inhibitory czynnika martwicy nowotworu (postać alfa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>budget impact analysis</i> – analiza wpływu na budżet
BIW	ang. <i>biweekly</i> – dwa razy w tygodniu
BSA	ang. <i>Body Surface Area</i> – parametr wskazujący odsetek powierzchni skóry zajętej chorobą
BSC	ang. <i>Best Supportive Care</i> – najlepsza terapia wspomagająca
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DLQI	ang. <i>Dermatology Life Quality Index</i> – wskaźnik jakości życia w schorzeniach dermatologicznych
DMARD	ang. <i>disease modifying anti-rheumatic drug</i> , leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ETA	etanercept
GUS	guselkumab
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
i.v.	łac. <i>intravenous</i> – dożylnie
IKS	iksekizumab
IL	interleukina
INF	infliksymb
m.c.	masa ciała
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – agencja oceny technologii medycznych w Wielkiej Brytanii
NMA	ang. <i>network meta-analysis</i> – metaanaliza sieciowa
OLE	ang. <i>open label extension</i> - otwarte przedłużenie badania
p.o.	łac. <i>per os</i> – doustnie
PASI	ang. <i>Psoriasis Area and Severity Index</i> – wskaźnik stopnia nasilenia łuszczycy i powierzchni objętej zmianami łuszczycowymi
PL	Program Lekowy
PLC	placebo
PUVA	ang. <i>psoralen ultra-violet A</i> – naświetlanie w połączeniu z podawaniem psoralenu (fotochemioterapia)
Q2W	ang. <i>once every 2 weeks</i> - raz na 2 tygodnie
QW	ang. <i>quaque week</i> – raz na tydzień

Skrót	Rozwinięcie
REM	remisja
RSA	ang. <i>risk sharing agreement</i> – schemat podziału ryzyka
s.c.	łac. <i>sub cutem</i> – podskórnice
SEK	sekukinumab
TNF	ang. <i>tumor necrosis factor</i> – czynnik martwicy nowotworowej
UST	ustekinumab
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

## 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 Tremfya® (guselkumab, GUS) w leczeniu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wnioskowanym sposobem refundacji jest finansowanie leku w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B – Leki dostępne w ramach programu lekowego.

Lek Tremfya® jest obecnie refundowany przez płatnika publicznego wyłącznie w populacji chorych o nasileniu ciężkim (PASI > 18) przy ograniczeniu czasu trwania terapii do maksymalnie 96 tygodni. [REDAKTOWANE]

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

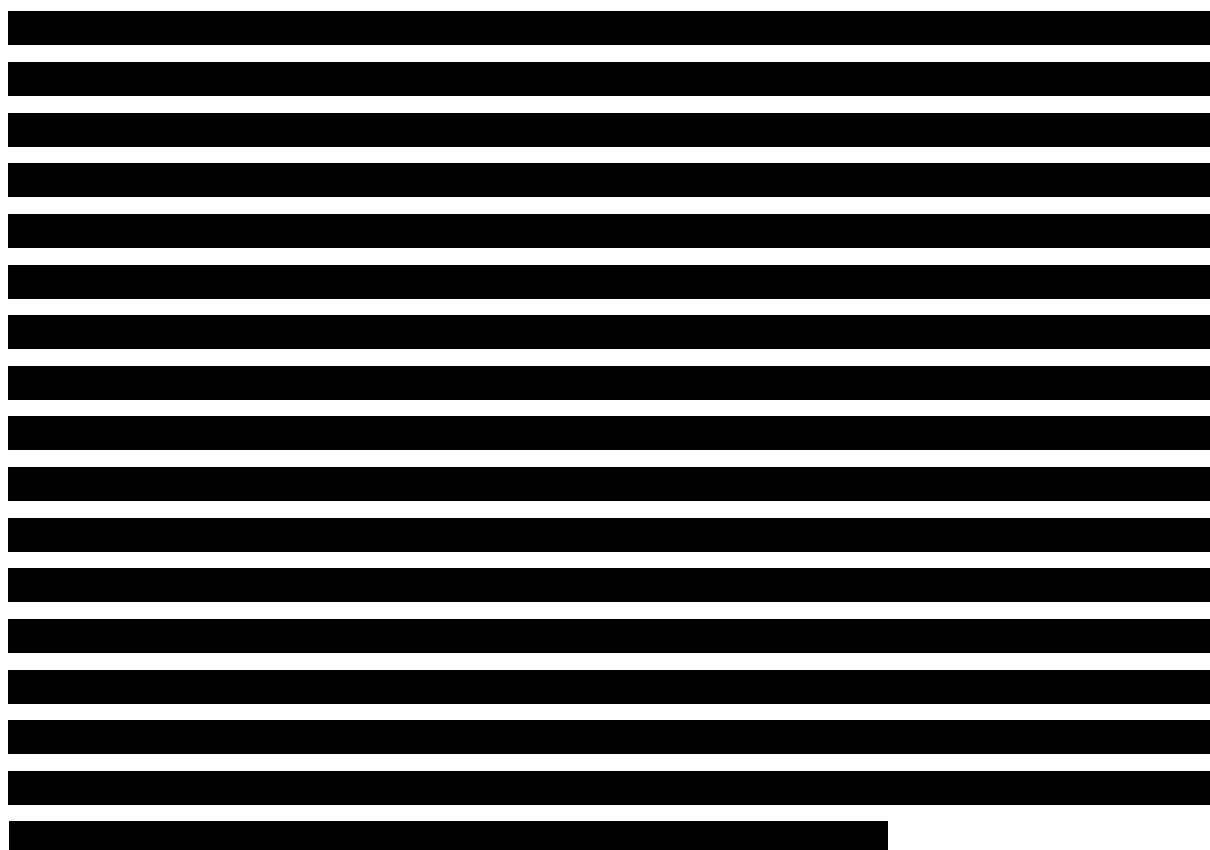
### METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze Sprawozdań NFZ oraz Statystyk NFZ.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której GUS nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego w populacji chorych [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]



Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny. Warianty zostały określone na podstawie liczebności populacji docelowej i prognozowanego dla niej odchylenia od wartości średniej.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków biologicznych podawanych w obu liniach leczenia oraz kosztu leków w BSC i w remisji (REM), kosztu diagnostyki (w tym kosztu kwalifikacji chorego do Programu lekowego *Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej*), monitorowania i oceny skuteczności leczenia oraz kosztu diagnostyki i monitorowania (w tym także koszt zabiegów fototerapii) w BSC i REM, kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych oraz kosztu związanego z podaniem 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. W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSA). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanego przez Podmiot RSA.



Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego. Uznano, iż wykonanie dodatkowej analizy z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) nie wnosi więcej informacji dla płatnika, mających wpływ na rozliczenie wykonanych świadczeń udzielonych w ramach programu lekowego. Jedyna różnica między wynikami analiz z obu perspektyw wynika z dodatkowej odpłatności dla świadczeniobiorcy za leki stosowane po wyczerpaniu opcji leczenia biologicznego w ramach programu lekowego, takie jak metotreksat, cyklosporyna i acytretyna. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, rozpoczynający się w styczniu 2023 r. Okres od stycznia 2023 do grudnia 2023 roku w dalszej części opracowania określano jako 1. rok refundacji, okres od stycznia 2024 do grudnia 2024 roku w dalszej części opracowania określano jako 2. rok refundacji. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy.

## WYNIKI

[Redacted content]

### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted content]

[Redacted text block]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry / scenariusze:

- [Redacted list item]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu guselkumabu (Tremfya®) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”.

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. [Redacted text]

[Redacted text block]

Pełny opis działania leku znajduje się w *Analizie problemu decyzyjnego*.

Dostępne w aktualnej praktyce klinicznej leki oddziałują na inne cząsteczki (TNF-alfa, IL 12/23 w przypadku ustekinumabu lub IL 17A w przypadku sekukinumabu i iksekizumabu) i dla niektórych chorych nie będą źródłem skutecznej terapii, gdyż pacjenci mogą nie wykazać skutecznej odpowiedzi na leczenie lub z czasem utracić odpowiedź na terapię. Dostępność wielu opcji terapeutycznych o różnych mechanizmach działania, zwiększa prawdopodobieństwo skuteczności leczenia łuszczycy plackowatej u chorego.

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

Należy podkreślić, że finansowanie guselkumabu przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu

Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji chorych na łuszczycę plackowatą.

## 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 leku Tremfya® (guselkumab) w leczeniu ██████████

██████████ Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Tremfya® 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. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz *Statystyk NFZ*.
3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, poczynszyszy od stycznia 2023 roku.
4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (adalimumabu, infliksimabu, etanerceptu, certolizumabu pegol oraz tildrakizumabu).

6. Obliczono przewidywane wydatki w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
8. 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.
9. 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).
10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2023 do grudnia 2024 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, iż wnioskowana technologia będzie finansowana w ramach Programu lekowego, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny w omawianym wskazaniu. Stabilizacji należy zatem oczekiwać w okresie pierwszych dwóch lat trwania poszerzonego programu.

## 2.3. Perspektywa

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

perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>).

## 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 jest zgodnie z *Wykazem leków refundowanym* refundowana z budżetu płatnika publicznego w ramach dostępności w *Programie lekowym leczenia łuszczycy plackowatej* wyłącznie w populacji chorych o nasileniu ciężkim (PASI > 18) przy ograniczeniu czasu trwania terapii do maksymalnie 96 tygodni.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu [REDACTED]

W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

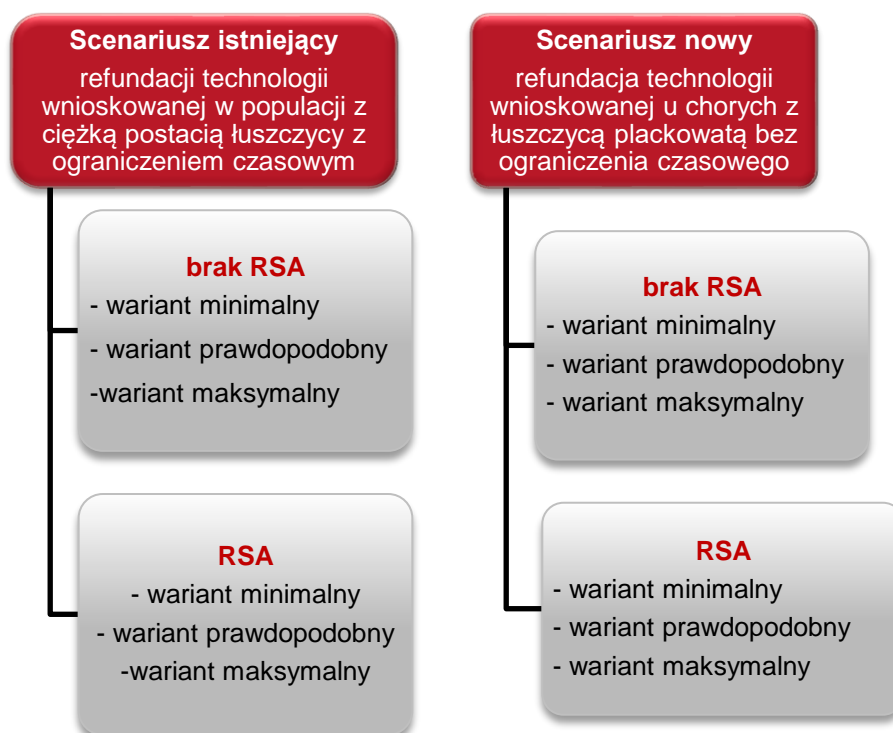
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSA, ang. *Risk Sharing Agreement*) (rozdział 2.6.1.2).

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSA, bez RSA) 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 oceniana technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL Tremfya®* guselkumab wskazany jest:

- ⊗ w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego;
- ⊗ w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease modifying anti-rheumatic drug, DMARD*).

Zgodnie z przedstawionymi danymi epidemiologicznymi w *AWA Ilumetri 2020* według danych NFZ z 2016 roku rejestrowana zapadalność na łuszczycę w Polsce wynosiła 50,1 tys. przypadków, natomiast współczynnik rejestrowanej zapadalności na 100 tys. ludności wynosił 130,5. Na podstawie tego samego źródła współczynnik rejestrowanej chorobowości na 100 tys. ludności wynosił 1,7 tys. Biorąc pod uwagę *Dane GUS* dotyczące struktury ludności w Polsce można określić, że wśród 38 265 000 Polaków na łuszczycę zgodnie z przedstawionymi współczynnikami aktualnie może chorować ok. 650 tys. osób, a co roku zapadać na chorobę może kolejne 50 tys. W *AWA Ilumetri 2020* wskazano również, że wśród chorych na łuszczycę ok. 80% przypadków łuszczycy plackowatej stanowi choroba o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, a jedynie 20% dotyczy chorych z natężeniem umiarkowanym do ciężkiego. Zgodnie z tymi szacunkami w danym roku populacja wnioskowana, w której technologia wnioskowana mogłaby zostać zastosowana może wynosić ok. 130 tys. Biorąc pod uwagę dwa kolejne lata rozpatrywanego horyzontu czasowego, populacja ta mogłaby sięgnąć 132 tys. chorych.

W analizie weryfikacyjnej wniosku o objęcie refundacją leku Rinvoq w ramach programu lekowego „*Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów ŁZS*” wskazano, że brakuje dokładnych danych mówiących o zapadalności lub chorobowości ŁZS w Polsce [AWA Rinvoq 2021]. Zgodnie z dokumentem AWA choroba ta, może dotyczyć ok. 30-90 tys. dorosłych Polaków. W ramach wspomnianego *Programu lekowego B.35* leczeni są chorzy z aktywnym łuszczycowym zapaleniem z niewystarczającą odpowiedzią na terapię lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (lub występującą na nie nietolerancją). Zgodnie z najbardziej aktualnym *Protokołem z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego 2022* z dnia 23 lutego 2022 roku leczonych chorych z ŁZS było 3 913. Do włączenia do wspomnianego programu lekowego oprócz niepowodzenia wcześniejszej terapii lub nietolerancji DMARD, konieczne jest spełnienie dodatkowych kryteriów. Ze względu na fakt, że nie wszyscy chorzy obejmowani są leczeniem w ramach programu lekowego ze względu na różne ograniczenia dostępności takiego leczenia (nawet mimo potencjalnej kwalifikacji), można przyjąć, iż jest to minimalna liczebność populacji, u której mógłby zostać również zastosowany guselkumab. Ze względu na brak dokładnych danych dotyczących odsetka niepowodzenia lub nietolerancji DMARD można zakładać, że maksymalnie liczba chorych, u których mogłaby zostać zastosowana technologia wnioskowana, może być dużo większa i mogłaby sięgać nawet liczebności wskazywanych chorych z ŁZS (90 tys.), jeśli wszyscy doświadczą niepowodzenia bądź nietolerancji na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby. Dodatkowo w *AWA Rinvoq 2021* wskazuje się także, że oszacowania populacji z ŁZS mogą być dużo większe, tj. od 40 do 230 tys., bazując na



szacowanym 2% odsetku chorych na łuszczycę i jednoczesnym występowaniu łuszczycowego zapalenia stawów u 5% do 30% chorych.

Wskazane poniższej szacunki liczebności populacji, u której technologia wnioskowana może zostać zastosowana są więc dużym przybliżeniem.

**Tabela 1.**  
**Liczba chorych stanowiąca populację, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana**

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Dorośli chorzy z postacią umiarkowaną do ciężkiej łuszczycy plackowatej	130-132 tys.	<i>AWA Illumetri 2020, Dane GUS</i>
Dorośli chorzy z łuszczycowym zapaleniem stawów, z niewystarczającą odpowiedzią bądź nietolerancją na leczenie DMARD	3 913 – 90 tys.	<i>AWA Rinvoq 2021, Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego 2022</i>

### Podsumowanie

Uwzględniając liczebność populacji chorych z umiarkowaną do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz łuszczycowego zapalenia stawów oszacowano, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana w Polsce, może maksymalnie wynosić od ok. 134 – 222 tys. chorych.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[Redacted content]

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W poniższej tabeli przedstawiono dane na podstawie *Sprawozdań NFZ* z rozdziałem na konkretne terapie stosowane w *Programie lekowym* w niniejszej analizie.

**Tabela 2.**

**Dane historyczne chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* na podstawie *Sprawozdań NFZ***

Substancja czynna	Liczba osób objętych programem (Sprawozdania NFZ)											
	2016 r. I poł.	2016 r.	2017 r. I poł.	2017 r.	2018 r. I poł.	2018 r.	2019 r. I poł.	2019 r.	2020 r. I poł.	2020 r.	2021 r. I poł.	2021 r.
ADA	221	270	231	310	286	398	340	412	302	392	395	515
ETA	10	13	9	12	7	9	7	15	19	25	36	60
INF	29	54	69	113	129	169	150	175	125	138	106	116
UST	171	226	208	272	230	283	252	306	273	311	275	308
IKS	0	0	0	0	0	1	52	122	165	229	257	347
SEK	0	0	0	0	0	0	78	163	199	269	324	391
GUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	51	145
RIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	147	253
CERT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	20
TIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Suma	431	563	517	707	652	860	879	1 193	1 083	1 394	1 593	2 156

[Redacted text block]

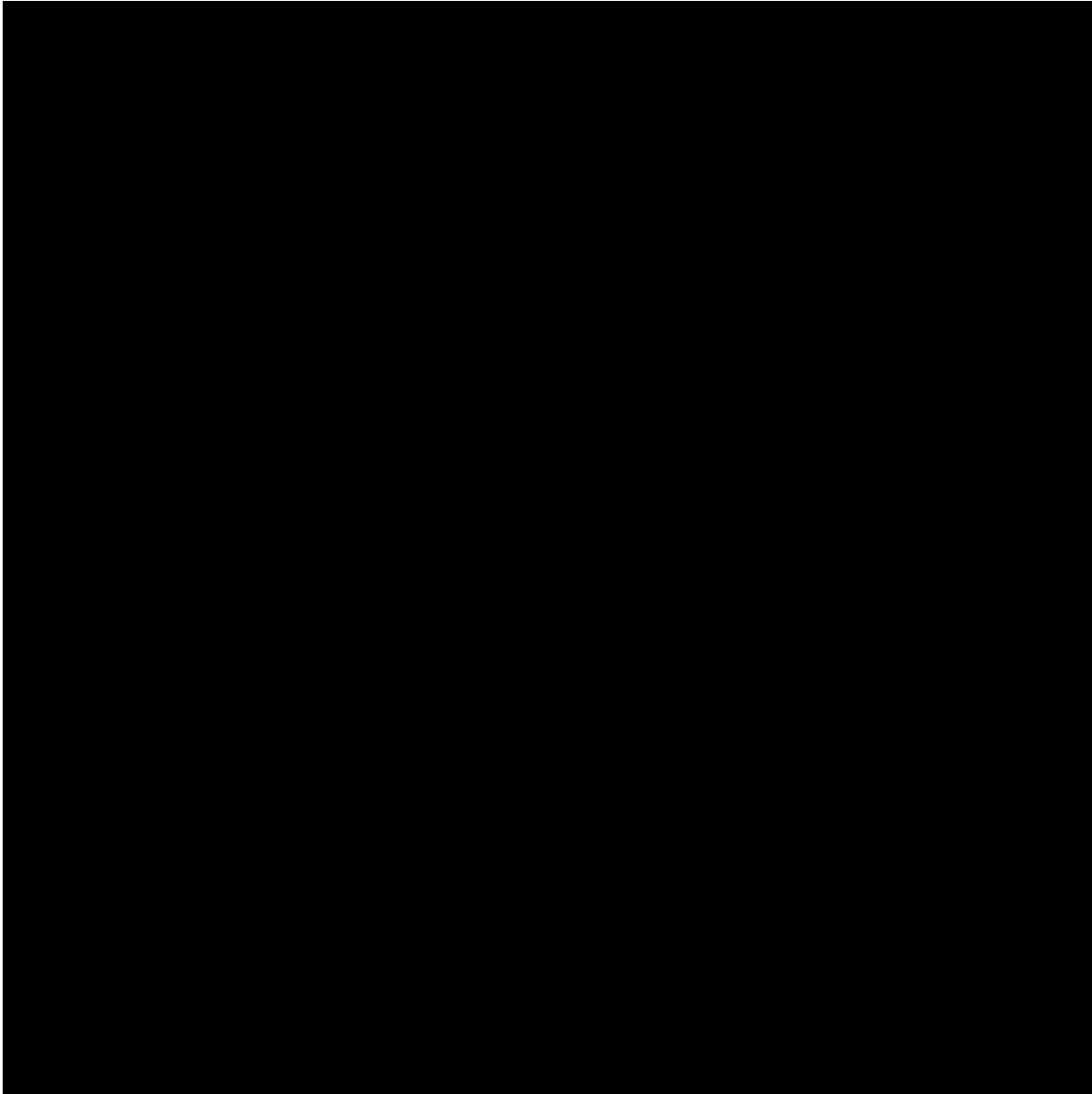
**Tabela 3.**  
Dane historyczne dotyczące populacji chorych z łuszczycą plackowatą leczonych w ramach *Programu lekowego* na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*

Parametr	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Dane historyczne	563	707	860	1 193	1 394	2 156

**Tabela 4.**  
Prognoza populacji chorych z łuszczycą plackowatą leczonych w ramach *Programu lekowego* na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz dopasowania liniowego do tych danych

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

Rysunek 2.



[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 10.  
Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania *Programu lekowego*

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

<sup>3</sup> [Redacted text]



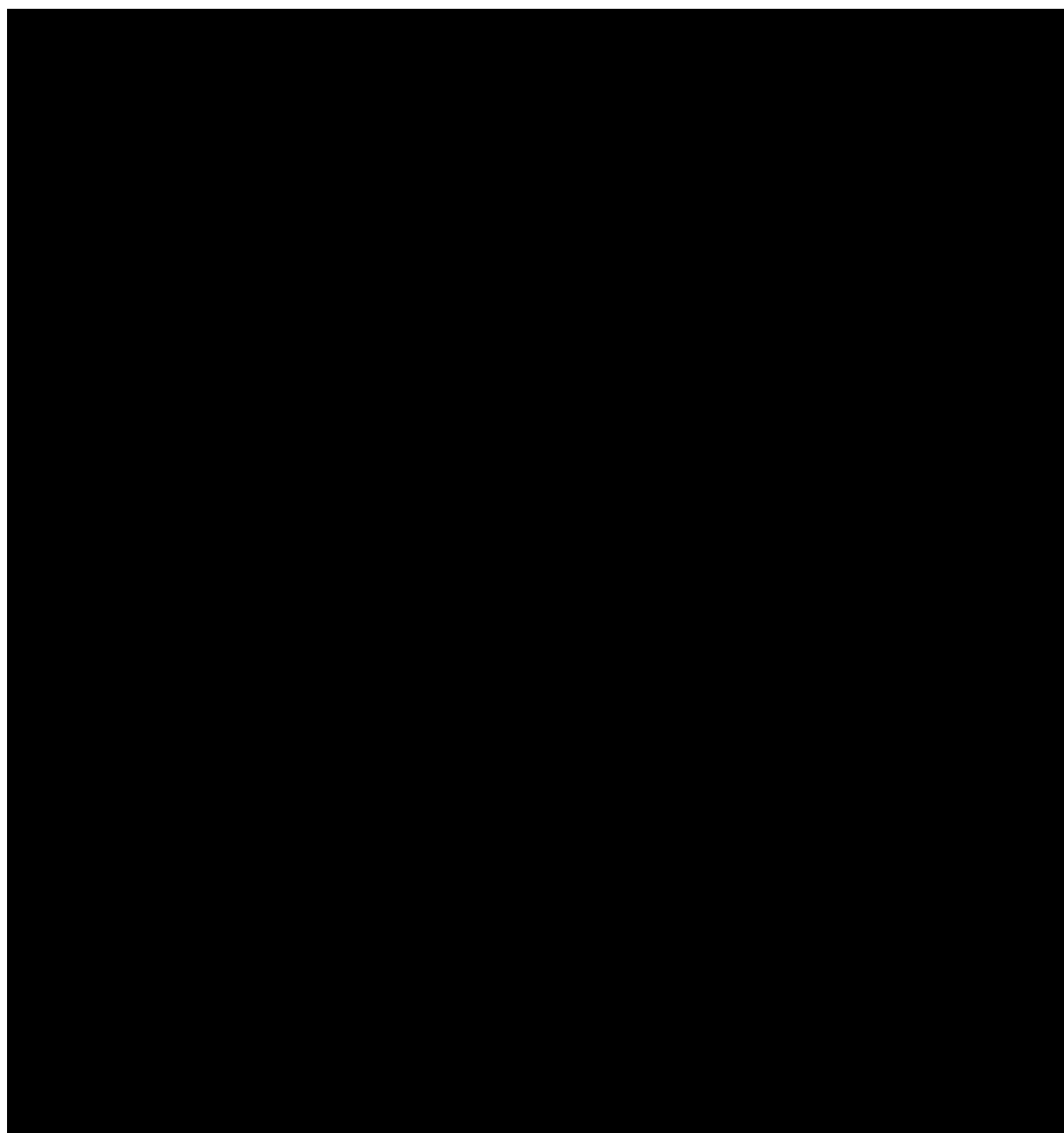
[Redacted text block]

**Tabela 11.**  
**Prognoza chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach**  
**funkcjonowania Programu lekowego**

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

[Redacted text block]

**Rysunek 3.**



**Tabela 12.**

**Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach**

**funkcjonowania Programu lekowego wraz z udziałami dla tych interleukin w odniesieniu do populacji z ciężką postacią łuszczycy plackowatej**

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 13.**  
**Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania Programu lekowego**

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

5 [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Tabela 14.**  
Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania *Programu lekowego*

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

[REDACTED]

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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Tremfya® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

<sup>6</sup> [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





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

[Redacted content]

### 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 19.**  
**Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań**

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

## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące.

Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków biologicznych podawanych w pierwszej linii leczenia oraz koszty leków w BSC i REM (koszty remisji naliczane jedynie w wariancie analizy wrażliwości);
- ⊕ koszty podania leków;
- ⊕ koszty diagnostyki (w tym koszt kwalifikacji chorego do Programu lekowego *Leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej*), monitorowania i oceny skuteczności leczenia lekami biologicznymi oraz koszty diagnostyki i monitorowania (w tym także koszt zabiegów fototerapii) w BSC i REM (koszty remisji naliczane jedynie w wariancie analizy wrażliwości);
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Uznano, że w analizie nie ma kosztów bezpośrednich które można uznać za nieróżniące.

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

### **2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej**

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

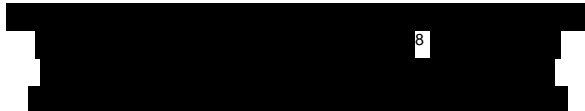

#### **2.6.1.1. Dawkowanie**

Na podstawie charakterystyk produktów leczniczych dla komparatorów uwzględnionych w niniejszej analizie określono dawkowanie uwzględnionych technologii medycznych. [REDACTED]

[REDACTED] 7, [REDACTED]

W poniższych tabelach zestawiono opisy dawekowań analizowanych w niniejszej analizie leków biologicznych wraz z dodatkowymi założeniami oraz przyjęte dawki na cykle modelowania.

**Tabela 20.**  
**Dawkowanie leków uwzględnione w analizie**

Substancja	Opis dawkowania	Dodatkowe założenia dotyczące dawkowania	Źródło danych
Guselkumab, GUS	Zalecana dawka GUS wynosi 100 mg s.c. w tygodniach 0. i 4. a następnie dawki podtrzymujące podawane co 8 tygodni. Należy rozważyć możliwość przerwania leczenia u chorych, którzy nie wykazują odpowiedzi klinicznej po 16 tygodniach terapii.	n/d	ChPL Tremfya®
Adalimumab, ADA	Zalecana dawka produktu leczniczego Hyrimoz® dla chorych na łuszczycę jako dawka początkowa adalimumabu u dorosłych chorych wynosi 80 mg podskórnie, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej stosuje się dawkę 40 mg podskórnie co drugi tydzień.	n/d	ChPL Hyrimoz®
Certolizumab Pegol, CERT	Dawka nasycająca: Zalecana dawka produktu leczniczego Cimzia® dla chorych na łuszczycę wynosi 400 mg (podawana w 2 wstrzyknięciach podskórnych po 200 mg w tygodniu 0, 2 i 4). Dawka podtrzymująca: 200 mg co 2 tygodnie. U chorych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie można rozważyć podanie dawki 400 mg, co 2 tygodnie. Dostępne dane dotyczące dorosłych chorych z łuszczycą plackowatą sugerują, że odpowiedź kliniczna jest zwykle osiągana w ciągu 16 tygodni leczenia. Należy starannie rozważyć kontynuację leczenia u chorych, u których brak jest oznak korzyści terapeutycznych w ciągu pierwszych 16 tygodni leczenia.		ChPL Cimzia®, Warren 2021
Etanercept, ETA	Zaleca się dawkę 25 mg produktu leczniczego Enbrel® dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu. Leczenie produktem leczniczym Enbrel® należy kontynuować do momentu osiągnięcia remisji, aż do 24 tygodni. U niektórych dorosłych chorych należy rozważyć terapię ciągłą, trwającą powyżej 24 tygodni. U chorych, u których nie stwierdzono odpowiedzi na leczenie po upływie 12 tygodni, należy przerwać leczenie. Jeżeli jest wskazane ponowne leczenie		ChPL Enbrel®, Założenie

Substancja	Opis dawkowania	Dodatkowe założenia dotyczące dawkowania	Źródło danych
	produktem leczniczym Enbrel®, należy zastosować podane powyżej wskazówki dotyczące długości leczenia. Należy stosować dawkę 25 mg podawaną dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu.		
Infliksimab, INF	5 mg/kg m.c. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5 mg/kg m.c., a potem co 8 tygodni. Jeśli chory nie zareaguje na leczenie po 14 tygodniach (tj. po podaniu 4 dawek), nie należy podawać kolejnych dawek infliksymabu.		ChPL Remsima®, Gordon 2018
Tyldrakizumab, TIL	Zalecana dawka produktu leczniczego Ilumetri® dla chorych na łuszczycę to 100 mg podane we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni. U dorosłych chorych posiadających pewne cechy (np. wysokie obciążenie chorobą, masę ciała ≥ 90 kg) zastosowanie dawki 200 mg może dawać większą skuteczność.		ChPL Ilumetri®, Gordon 2018

**Tabela 21.**  
**Dawkowanie leków uwzględnione w analizie z podziałem na 28-dniowe cykle**

Substancja	Dawka leku w cyklu - 28 dni (mg)				
	w pierwszym cyklu	w drugim cyklu	w trzecim cyklu	w czwartym cyklu	w piątym cyklu i kolejnych (średnio na cykl)
GUS	100,00	100,00	0,00	100,00	50,00
ADA	160,00	80,00	80,00	80,00	80,00
CERT					
ETA					
INF*					
TIL					

### 2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

#### GUSELKUMAB

Obecnie lek jest finansowany w ramach *Programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0) u dorosłych chorych z ciężką postacią łuszczycy plackowatej.* [Redacted]

Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Cenę zbytu netto guselkumabu otrzymano od Wnioskodawcy, wynosi ona [Redacted] [Dane od Wnioskodawcy]. Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową brutto leku.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSA, ang. *Risk Sharing Agreement*) zobowiązujących Podmiot odpowiedzialny do [Redacted]

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 22.).

**Tabela 22.**  
**Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)**

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

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

### LEKI BIOLOGICZNE

W analizie podstawowej dla ADA, CERT, ETA oraz INF uwzględniono ceny leków biologicznych oszacowane na podstawie raportu refundacyjnego uwzględniającego kwoty refundacji wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii oraz danych rozliczeniowych (liczby mg substancji) ze sprawozdań za 2021 r. [Raport refundacyjny 2021, *Sprawozdania NFZ*]. W przypadku TIL (który nie został umieszczony w powyższym raporcie refundacyjnym) koszt oszacowano zaś na podstawie danych przetargu przeprowadzonego przez Szpital Biegański w Łodzi (kwotę zamówienia podzielono przez liczbę zamówionych opakowań leku) [Dane przetargowe TIL 2021].

**Tabela 23.**  
**Koszty leków uwzględnione w analizie podstawowej**

Lek biologiczny	Szacowany koszt za mg (PLN)	Źródło danych
ADA	4,63	<i>Raport refundacyjny 2021, Sprawozdania NFZ</i>
CERT	4,69	
ETA	4,76	
INF	2,92	
TIL	70,44	<i>Dane przetargowe TIL 2021</i>

W analizie wrażliwości uwzględniono ceny za mg na podstawie Wykazu leków refundowanych, które przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 24.**  
**Koszty leków uwzględnione w analizie wrażliwości**

Lek biologiczny	Szacowany koszt za mg (PLN)	Źródło danych
ADA	19,02	Wykaz leków refundowanych
CERT	7,76	
ETA	11,39	
INF	7,82	
TIL	139,13	

### 2.6.2. Koszt przepisania i podania analizowanych leków biologicznych

Częstość podań leków biologicznych uwzględnionych w analizie ustalono na podstawie dawkowania leków opisanego w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.

**Tabela 25.**  
**Częstość podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach**

Substancja	Częstość podań				
	Pierwszy cykl	Drugi cykl	Trzeci cykl	Czwarty cykl	Piąty cykl i kolejne
GUS	1,00	1,00	0,00	1,00	0,50
ADA	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00
CERT	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
ETA*	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
INF	2,00	1,00	0,00	1,00	0,50
TIL	1,00	1,00	1,00	0,00	6,00

\*Uśredniona częstość podań uwzględniająca możliwe schematy dawkowania

Zgodnie z *Zarządzeniem programy lekowej* w ramach analizowanego programu lekowego realizowane jest świadczenie *Hospitalizacja związana z wykonaniem programu*, koszt tego świadczenia w programie leczenia łuszczycy plackowatej umiarkowanej do ciężkiej wynosi 486,72 PLN<sup>9</sup>. Koszt ten przypisano do terapii infliksymabem, który zgodnie z *ChPL Remsima*<sup>®</sup> powinien być podawany w infuzji dożylniej trwającej 2 godziny, po której należy obserwować pacjentów przez 1-2 godziny.

<sup>9</sup> Dla świadczeń w programie lekowym wartość punktowa świadczeń równa jest ich kosztowi - koszt 1 pkt założono na 1 PLN.



W analizie podstawowej przyjęto, że pierwsze podanie leku podskórnego (czyli dla leków GUS, ADA, CERT, ETA oraz TIL) w czasie indukcji terapii<sup>10</sup> odbywa się w ramach *Przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanym z wykonaniem programu*, którego koszt wynosi 108,16 PLN<sup>11</sup> zgodnie z *Zarządzeniem programy lekowej*. Każde kolejne podanie pacjent wykonuje samodzielnie w warunkach domowych. W analizie wrażliwości założono, że każde podanie podskórne leku odbywa się w ramach wymienionego wyżej kosztu.

Koszt podania leków uwzględnianych w analizie podstawowej przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 26.**  
**Koszt podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN)**

Substancja	Koszt w cyklu (PLN)				
	Pierwszy cykl	Drugi cykl	Trzeci cykl	Czwarty cykl	Piąty cykl i kolejne (średnio na cykl)
GUS	108,16	0,00	0,00	0,00	0,00
ADA	108,16	0,00	0,00	0,00	0,00
CERT	108,16	0,00	0,00	0,00	0,00
ETA	108,16	0,00	0,00	0,00	0,00
INF	973,44	486,72	0,00	486,72	243,36
TIL	108,16	0,00	0,00	0,00	0,00

### 2.6.3. Modelowanie kosztów

[Redacted text block]

<sup>10</sup> Dotyczy każdego pierwszego podania w pierwszym cyklu indukcji, czyli także po nawrocie choroby  
<sup>11</sup> Podanie to wykonywane jest w pierwszym cyklu indukcji leczenia w ramach szkolenia pacjenta w celu poprawnego wykonywania samodzielnych iniekcji.

<sup>12</sup> [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

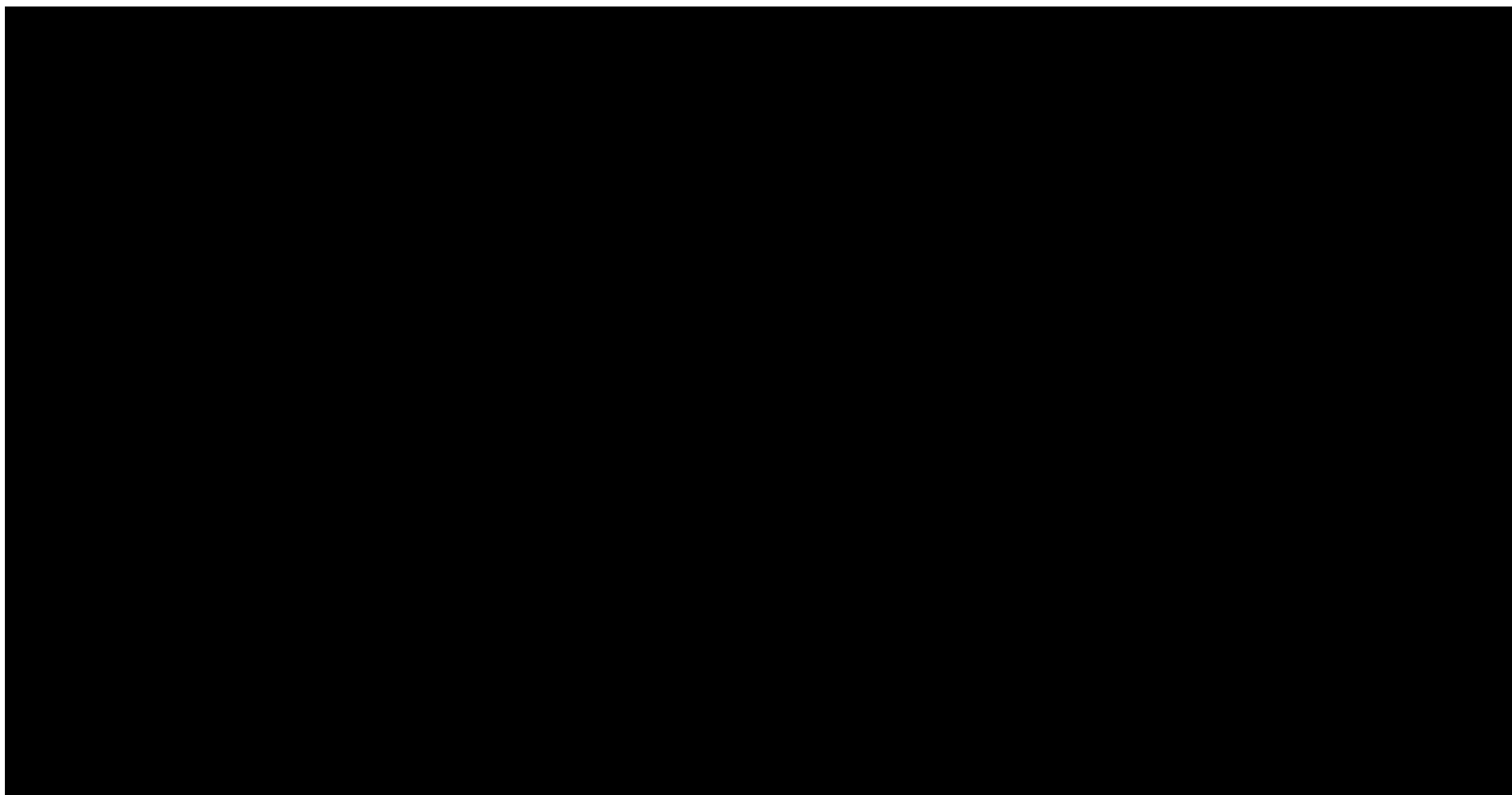
[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

---

**Rysunek 4.**



## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 27.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>				
Horyzont czasowy analizy	2 lata	n/d	n/d	Rozdział 1
Liczebność populacji docelowej	Rozdział 2.5.2.,	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	<i>Sprawozdania NFZ, Statystyki NFZ</i>
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	<i>Sprawozdania NFZ, Statystyki NFZ</i>
<b>Parametry kosztowe</b>				
Cena zbytu netto GUS za opakowanie (PLN)	■	n/d	n/d	<i>Dane od Wnioskodawcy</i>
RSA	■	n/d	n/d	<i>Dane od Wnioskodawcy</i>
Koszty leków	Rozdział 2.6.1	Rozdział 2.6.1	Rozdział 2.6.1	<i>Raport refundacyjny 2021, Wykaz leków refundowanych</i>
Koszty podania leków	Rozdział 2.6.2	Rozdział 2.6.2	Rozdział 2.6.2	<i>Zarządzenie programy lekowe</i>
Pozostałe koszty	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna	<i>Analiza ekonomiczna</i>
<b>Pozostałe parametry analizy ekonomicznej</b>				
Prawdopodobieństwo nawrotu dla GUS dla chorych leczonych w scenariuszu istniejącym	■	n/d	n/d	<i>Reich 2017, Analiza ekonomiczna</i>
Pozostałe parametry dotyczące skuteczności leczenia, dyskontynuacji oraz bezpieczeństwa	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna	<i>Analiza ekonomiczna</i>



[Redacted text block]

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSA, wersja bez RSA) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, 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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						



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



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

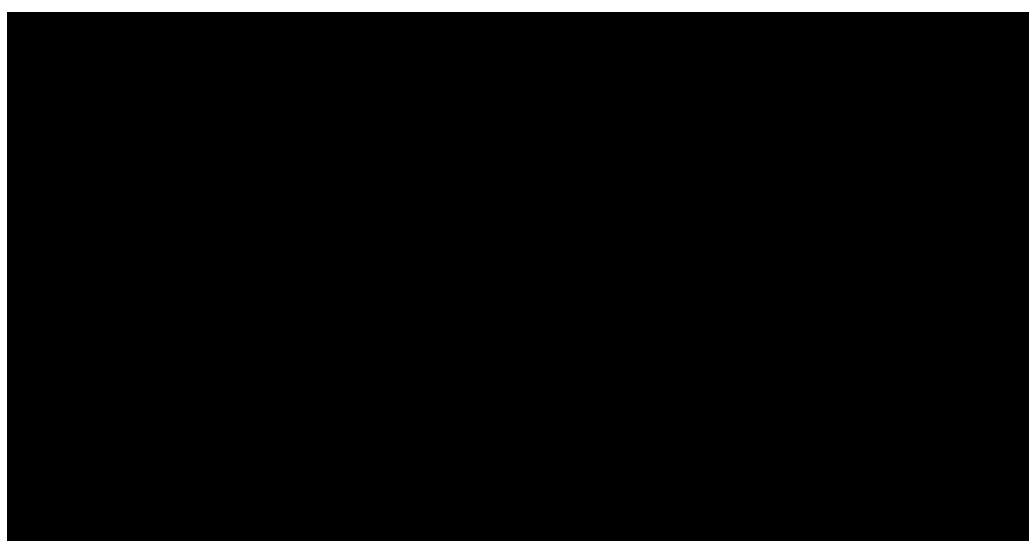
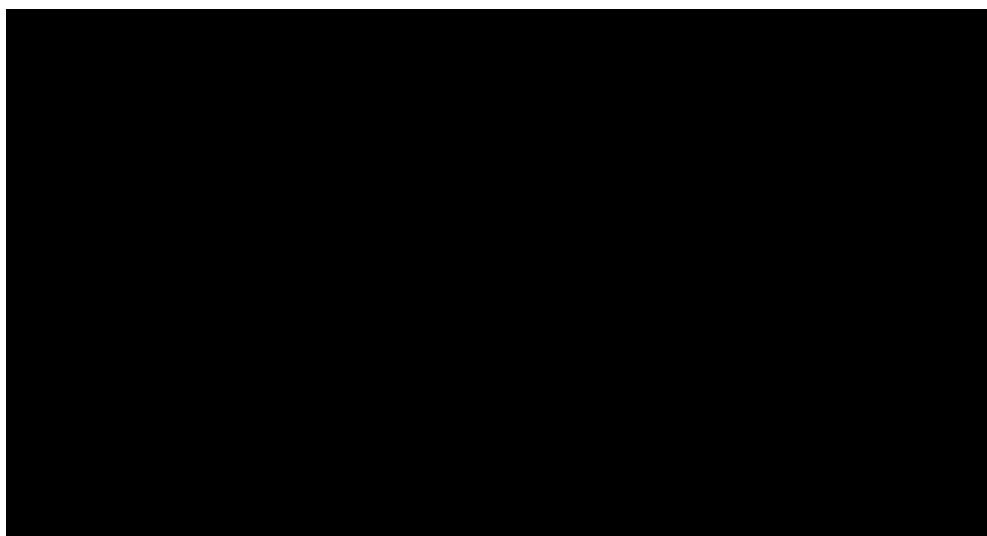
[REDACTED]

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

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



Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie dla całej populacji na poniższych wykresach.



### 3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w jednokierunkowej analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych, a także opis wariantów analizy scenariuszy przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 34.**  
**Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych oraz warianty analizy scenariuszy**

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



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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabelach.

















[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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. Wpływ na organizację udzielania świadczeń















Decyzja dotycząca refundacji produktu Tremfya® (guselkumab) 

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej w rozszerzonym wskazaniu, 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

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

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

Na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, iż zasadnym jest stosowanie wnioskowanego produktu w praktyce klinicznej i objęcie go finansowaniem ze środków publicznych.

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

**Tabela 37.**  
**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>	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie

Warunek	Wartość
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

## 6. Założenia i ograniczenia

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2023 do grudnia 2024 roku.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego. Uznano, iż wykonanie dodatkowej analizy z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) nie wnosi więcej informacji dla płatnika, mających wpływ na rozliczenie wykonanych świadczeń udzielonych w ramach programu lekowego. Jedyna różnica między perspektywami wynika z dodatkowej odpłatności dla świadczeniobiorcy za leki stosowane po wyczerpaniu opcji leczenia biologicznego w ramach programu lekowego, takie jak metotreksat, cyklosporyna i acytretyna.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

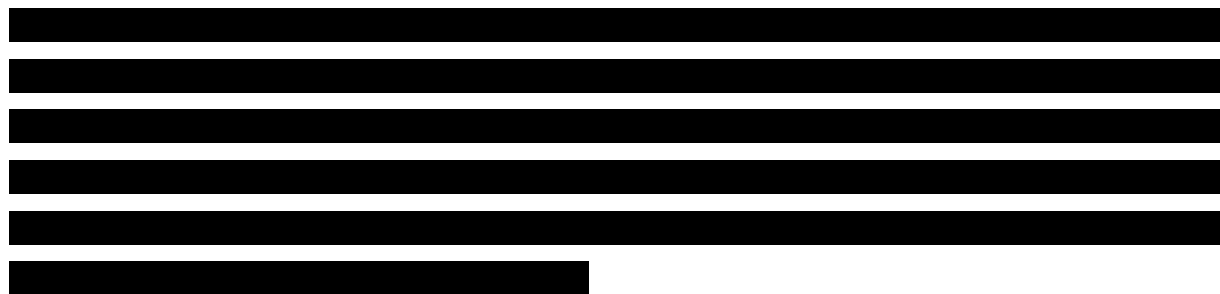
W analizie wpływu na budżet wykorzystano jedynie wyniki kosztowe uwzględniające przyjęty 2-letni horyzont czasowy (pierwsze 2 lata leczenia uwzględnione w modelu).

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 364 dni czyli 13 28-dniowych cykli.

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o rozszerzeniu populacji dla leku Tremfya® (guselkumab) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności w programie lekowym.



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 pochodzących ze *Sprawozdań NFZ* oraz ze *Statystyk NFZ*.

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego. Analizę wykonano dla okresu od stycznia 2023 r. do grudnia 2024 r., który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

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. Cenę zbytu netto guselkumabu otrzymano od Wnioskodawcy.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że lek Tremfya® jest obecnie refundowany w grupie limitowej 1212.0, *Guselkumab*.

Wnioskowany lek spełnia więc kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na tę samą nazwę międzynarodowej, te same mechanizmy działania i te same działania terapeutyczne. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Tabela 38.

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.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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.
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	TAK

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	<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>	
13.1.	<p>Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> <li>• w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.





## 9. Spis tabel










Tabela 1. Liczba chorych stanowiąca populację, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....	17
Tabela 2. Dane historyczne chorych leczonych w <i>Programie lekowym B.47</i> na podstawie <i>Sprawozdań NFZ</i> .....	19
Tabela 3. Dane historyczne dotyczące populacji chorych z łuszczycą plackowatą leczonych w ramach <i>Programu lekowego</i> na podstawie danych ze <i>Sprawozdań NFZ</i> .....	20
Tabela 4. Prognoza populacji chorych z łuszczycą plackowatą leczonych w ramach <i>Programu lekowego</i> na podstawie danych ze <i>Sprawozdań NFZ</i> oraz dopasowania liniowego do tych danych.....	20
	
 .....	22
	
 .....	22
	
 .....	23
	
 .....	23
 .....	23
Tabela 10. Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania <i>Programu lekowego</i> .....	24
Tabela 11. Prognoza chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania <i>Programu lekowego</i> .....	25










Tabela 12. Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania <i>Programu lekowego</i> wraz z udziałami dla tych interleukin w odniesieniu do populacji z ciężką postacią łuszczycy plackowatej .....	26
Tabela 13. Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania <i>Programu lekowego</i> .....	27
Tabela 14. Liczebności chorych stosujących inhibitory interleukin 17/23 w kolejnych latach funkcjonowania <i>Programu lekowego</i> .....	28
   .....	30
   .....	30
   .....	31
Tabela 18. Wielkość populacji chorych, która będzie leczona technologią wnioskowaną .....	32
Tabela 19. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	33
Tabela 20. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie .....	36
Tabela 21. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie z podziałem na 28-dniowe cykle ...	37
Tabela 22. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN).....	38
Tabela 23. Koszty leków uwzględnione w analizie podstawowej .....	39
Tabela 24. Koszty leków uwzględnione w analizie wrażliwości.....	40
Tabela 25. Częstość podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach .....	40



Tabela 26. Koszt podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN).....41

Tabela 27. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....45


  
 .....48


  
 .....49

  
 .....50


  
 .....51


  
 .....53


  
 .....54

Tabela 34. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych oraz warianty analizy scenariuszy .....57

Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji z RSA .....60

Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji bez RSA.....62

Tabela 37. Aspekty społeczne i etyczne .....67

Tabela 38. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań* .....73

---

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	.....76
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	.....76
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	.....77

---

## 10. Spis rysunków

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

Rysunek 2. [REDACTED] .....21

Rysunek 3. [REDACTED] .....26

Rysunek 4. [REDACTED]  
[REDACTED] .....44

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] .....56

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] .....56

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	██████████ Tremfya® (guselkumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą Analiza ekonomiczna, MAHTA, 2022 r.
Analiza kliniczna	██████████ Tremfya® (guselkumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą Analiza kliniczna, MAHTA, 2022 r.
Analiza problemu decyzyjnego	██████████ Tremfya® (guselkumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA, 2022 r.
Armstrong 2022	Armstrong A.W., Soliman A.M., Betts K.A. i in., Long-Term Benefit-Risk Profiles of Treatments for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: A Network Meta-Analysis, Dermatol Ther (Heidelb) 2022, Jan;12(1):167-184
AWA Ilumetri 2020	Analiza weryfikacyjna do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ilumetri (tyl drakizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0), Nr: OT.4231.10.2020, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/057/AWA/057_awa_ot_4331.10.2020_ilumetri_bip.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/057/AWA/057_awa_ot_4331.10.2020_ilumetri_bip.pdf</a>
AWA Rinvoq 2021	Analiza weryfikacyjna do Wniosku o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacynyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”, Nr OT.4231.24.2021, Warszawa 2021, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/077/AWA/77_AWA_OT.4231.24.2021_Rinvoq_LZS_BIP_REOPTR.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/077/AWA/77_AWA_OT.4231.24.2021_Rinvoq_LZS_BIP_REOPTR.pdf</a>
ChPL Cimzia®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cimzia®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Cosentyx®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Enbrel®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Enbrel®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Hyrimoz®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Hyrimoz®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hyrimoz-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hyrimoz-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Ilumetri®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Ilumetri®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Remsima®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Remsima®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remsim-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remsim-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Skyrizi®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Skyrizi®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Stelara®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Stelara®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/stelara-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/stelara-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2022 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
ChPL Taltz®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Taltz®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_pl.pdf</a> pdf (data dostępu: 09.05.2022 r.)
ChPL Tremfya®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Tremfya®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 06.05.2022 r.)
Dane GUS	Dane dotyczące struktury ludności - <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc,16,1.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc,16,1.html</a> (data dostępu: 15.05.2022 r.)
Dane od Wnioskodawcy	Dane otrzymane od Wnioskodawcy w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej oraz mechanizmu podziału ryzyka (RSA)
Dane przetargowe TIL 2021	Postępowanie: ZP 67/21 Dostawa leków - Platforma Zakupowa <a href="https://platformazakupowa.pl/transakcja/535500">https://platformazakupowa.pl/transakcja/535500</a> (data dostępu: 06.05.2022 r.)
Gordon 2018	Gordon K.B., Blauvelt A., Foley P., i in.; <i>Efficacy of guselkumab in subpopulations of patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: a pooled analysis of the phase III VOYAGE 1 and VOYAGE 2 studies</i> , Br J Dermatol 2018, 178(1):132-139
Lunder 2019	Lunder T., Zorko M., Kolar N., i in., <i>Drug survival of biological therapy is showing class effect: updated results from Slovenian National Registry of psoriasis</i> . Int J Dermatol. 2019 Jun;58(6):631-641.
Medexpress 2022	Medexpress, Debata Medexpressu: Łuszczycza plackowata, 2022, <a href="https://www.medexpress.pl/debata-medexpressu-luszczycza-plackowata/84129">https://www.medexpress.pl/debata-medexpressu-luszczycza-plackowata/84129</a> (data dostępu: 04.04.2022 r.)
Menter 2016	Menter A., Papp K.A., Gooderham M., I in., <i>Drug survival of biologic therapy in a large, disease-based registry of patients with psoriasis: results from the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR)</i> . J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(7):1148-1158.
Program lekowy	Program lekowy „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, załącznik B.47 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.
Program lekowy B.35	Program lekowy „Leczenie chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, załącznik B.35 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.
Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego 2022	Protokół nr. 44 z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespolykoordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznychprotokoly-z-posiedzen,9.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespolykoordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznychprotokoly-z-posiedzen,9.html</a> (data dostępu: 11.07.2022 r.)
Purzycka-Bohdan 2022	Purzycka-Bohdan D., Kisielnicka A., Zabłotna M., i in. <i>Chronic Plaque Psoriasis in Poland: Disease Severity, Prevalence of Comorbidities, and Quality of Life</i> , J Clin Med. 2022, 25;11(5):1254
Raport refundacyjny 2021	Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. publikowana przez Centralę NFZ. <a href="https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8147.html">https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8147.html</a> (data dostępu: 07.05.2022 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Raport Waga i nadwaga Polaków	Raport waga i nadwaga Polaków <a href="https://docplayer.pl/33307644-Wyniki-badan-ankietowych-na-temat-waga-i-nadwaga-polakow-ankieta-z-udzialem-ankieterow-wywiady-bezposrednie.html">https://docplayer.pl/33307644-Wyniki-badan-ankietowych-na-temat-waga-i-nadwaga-polakow-ankieta-z-udzialem-ankieterow-wywiady-bezposrednie.html</a>
Reich 2017	Reich K., Armstrong AW., Foley P. i in., <i>Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial</i> , J Am Acad Dermatol 2017, 76(3):418-431
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
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sbidian 2021	Sbidian E., Chaimani A., Garcia-Doval I. i in., Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis, Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 4. Art. No.: CD011535
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 w latach 2016 r. – 2021 r.
Statystyki NFZ	Statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów, <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a> , (data dostępu: 23.05.2022 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
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
Van Sanden 2020	Van Sanden S., Diels J., Schubert A. in., PBI3 Comparative Efficacy of Guselkumab and Tildrakizumab in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: A Matching-Adjusted Indirect Comparison, Value in Health 2020, 23, S410. (poster)
Warren 2021	Warren R.B., Lebwohl M., Sofen H. i in., <i>Three-year efficacy and safety of certolizumab pegol for the treatment of plaque psoriasis: results from the randomized phase 3 CIMPACT trial</i> , J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021, 35(12):2398-2408
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.
Wytoczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytoczne oceny technologii medycznych, Warszawa 2016
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie Nr 16/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe