



IGNORANTIA NOCET

# Bimzelx<sup>®</sup> (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.0

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:  
Vedim sp. z o.o.

Warszawa, 28.04.2022 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 02-661  
ul. Modra 90/111

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

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

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

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

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

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

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Vedim sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>11</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy .....	12
2.2. Horyzont czasowy .....	13
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	14
2.5. Populacja .....	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	18
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	18
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	18
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	25
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	26
2.6. Analiza kosztów .....	27

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	28
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe .....	29
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	30
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	37
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	37
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	37
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>40</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>43</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>44</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>46</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>47</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>49</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach nowej grupy limitowej.....	49
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	50
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	52
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>53</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>55</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>56</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
BIME	bimekizumab
BSC	ang. <i>best supportive care</i> – najlepsze leczenie wspomagające
CER	certolizumab pegol
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CZN	cena zbytu netto
DLQI	ang. <i>Dermatology Life Quality Index</i> – wskaźnik oceniający jakość życia osób z chorobami dermatologicznymi
ETA	etanercept
GUS	guselkumab
IKS	iksekizumab
IL	interleukina
INF	infliksymab
m.c.	masa ciała
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – agencja oceny technologii medycznych w Wielkiej Brytanii
PASI	ang. <i>psoriasis area and severity index</i> – wskaźnik rozległości i nasilenia zmian łuszczycowych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
■	■
RYZ	ryzankizumab
SEK	sekukinumab
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
TYL	tyldrakizumab
UST	ustekinumab

---

## 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 Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą w ramach programu lekowego.

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 i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego Programu lekowego.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz *Statystyk NFZ*.

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

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której bimekizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego B.47* stosowane są: ustekinumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, tyldrakizumab, ryzankizumab, infliksymab, adalimumab, etanercept, certolizumab pegol. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której bimekizumab stosowany w leczeniu wnioskowanej populacji będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

---

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

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

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

[Redacted text block]

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

W związku z tym, że uwzględnione w analizie całkowite koszty różniące ponoszone przez płatnika publicznego są tożsame z całkowitymi kosztami różniącymi ponoszonymi z perspektywy wspólnej, w analizie przedstawiono jedynie wyniki z perspektywy płatnika publicznego.

## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**

[Redacted text block]

---

### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted content]

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że przy zmianie wartości któregośkolwiek z parametrów bądź wyborze alternatywnego scenariusza wnioskowanie z analizy nie ulega zmianie.

### PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[Redacted content]



Aktualnie w Polsce z grupy leków stanowiących inhibitory interleukiny-17 refundowane są sekukinumab oraz iksekizumab. Są to jednak leki, których mechanizm działania polega na blokowaniu jedynie IL-17A, podczas gdy bimekizumab wykazuje działanie nie tylko na IL-17A, ale również na IL-17F oraz pośrednio także na ekspresję IL-23, co stanowi o jego innowacyjności oraz jest odpowiedzią na niezaspokojoną potrzebę medyczną chorych na łuszczycę plackowatą, jak również opcją terapeutyczną oczekiwaną przez klinicystów. Unikalne cechy mechanizmu działania bimekizumabu przekładają się na poprawę skuteczności leczenia chorych na łuszczycę.

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* oraz *Analizie ekonomicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Bimzelx® zapewni chorym z wnioskowanej populacji dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia. Od 16. tygodnia leczenia większość chorych poddana terapii bimekizumabem nie odczuwa wpływu choroby na jakość życia. Należy ponadto podkreślić, iż efekty zdrowotne uzyskane w badaniach klinicznych utrzymywały się przez co najmniej 2 lata, a utrzymanie tego efektu było możliwe przy zastosowaniu bimekizumabu raz na 8 tygodni, co również stanowi przewagę nad pozostałymi lekami z grupy IL-17 (sekukinumabem i iksekizumabem), które podaje się co 4 tygodnie. Bimekizumab stanowi zatem odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę leczniczą chorych na łuszczycę plackowatą. Wynika to z możliwości uzyskania u wyższego odsetka pacjentów skóry całkowicie wolnej od zmian chorobowych (PASI 100), co jest głównym celem terapii nieosiągalnym w przypadku większości chorych leczonych pozostałymi technologiami. Długookresowe wyniki skuteczności wskazują natomiast na utrzymywanie się uzyskanych w okresie indukcji efektów zdrowotnych na stałym, wysokim poziomie.

Bimekizumab jako nowa opcja terapeutyczna w leczeniu łuszczycy plackowatej o wyjątkowo korzystnych wynikach skuteczności i odznaczająca się dobrym profilem bezpieczeństwa stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę leczniczą dla chorych. Wyniki opisanych w *Analizie klinicznej* porównań bezpośrednich wskazują na wyraźnie wyższą skuteczność bimekizumabu nad ADA, SEK oraz UST w odniesieniu do kluczowych punktów końcowych odnoszących się do oceny odpowiedzi na leczenie w skali PASI (PASI 75, PASI 90 oraz PASI 100) czy jakości życia ocenianej w skali DLQI.

[REDACTED]

[REDACTED] są niższe w porównaniu do wszystkich pozostałych inhibitorów interleukiny, które stanowią główną alternatywę dla wnioskowanej technologii.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, [REDACTED]

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

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych bimekizumabu (Bimzelx®) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą w ramach programu lekowego.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego Programu lekowego.

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

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

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od stycznia 2023 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz *Statystyk NFZ*.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.47*.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.47*.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
  8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
-

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

## 2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy

Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. Ponadto inne inhibitory interleukiny 17 (iksekizumab, sekukinumab) są już dostępne w ramach *Programu lekowego B.47* od listopada 2018 roku. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

## 2.3. Perspektywa

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

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

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

- ⊗ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

W związku z tym, że uwzględnione w analizie całkowite koszty różniące ponoszone przez płatnika publicznego są tożsame z całkowitymi kosztami różniącymi ponoszonymi z perspektywy wspólnej, w analizie przedstawiono jedynie wyniki z perspektywy płatnika publicznego.

## 2.4. Scenariusze porównywane

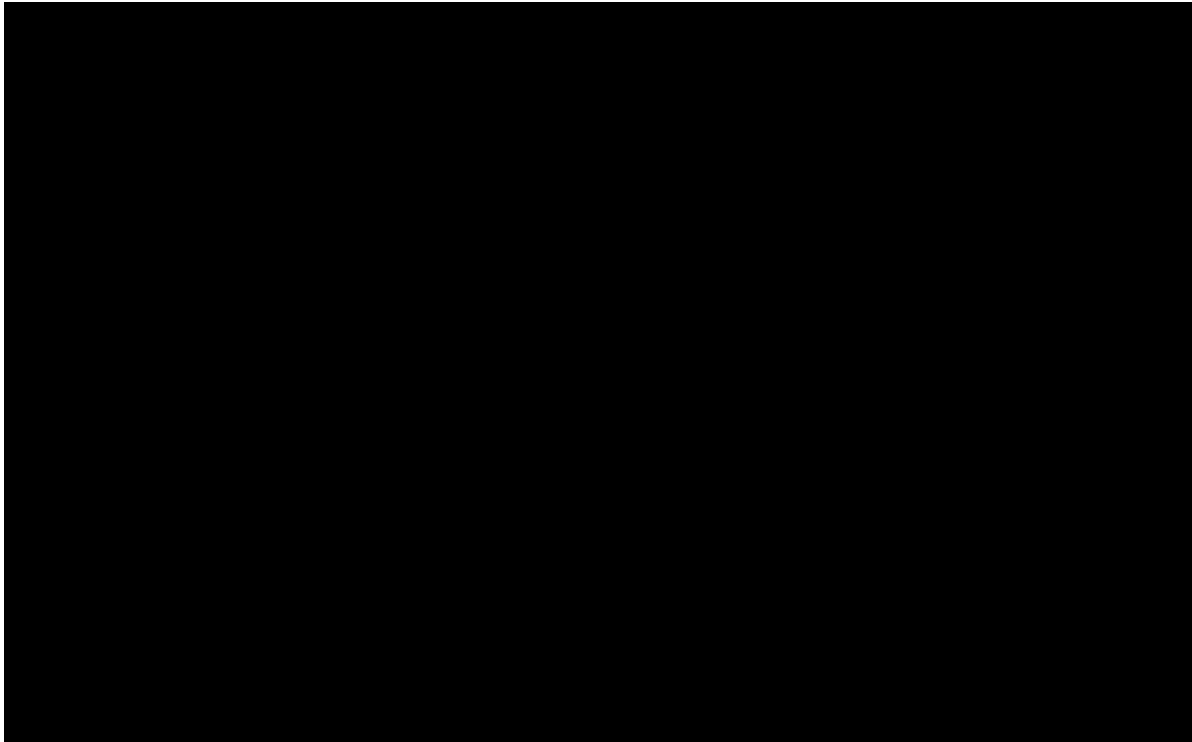
W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.47*. W scenariuszu tym lek Bimzelx® będzie dostępny w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w nowej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

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



---

**Rysunek 1.**



## 2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o *ChPL Bimzelx®*, zgodnie z którą bimekizumab może być stosowany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

Punktem wyjścia do oszacowań wielkości populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, były dane ze *Sprawozdań NFZ* za lata 2016 – 2021 dotyczące liczby dorosłych chorych leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi w *Programie lekowym B.47* (do programu kwalifikowani są chorzy z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego). Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Liczba dorosłych chorych leczonych w ramach Programu lekowego B.47 w latach 2016 – 2021 w podziale na stosowane terapie**

Terapia	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
adalimumab	270	310	398	412	392	515
etanercept*	3**	4	2	3	7	16**
infliksymab	54	113	169	175	138	116
certolizumab pegol	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	20
ustekinumab	226	272	283	306	311	308
iksekizumab	n/d	n/d	1	122	229	347
sekukinumab	n/d	n/d	n/d	163	269	391
guselkumab	n/d	n/d	n/d	n/d	2	145
ryzankizumab	n/d	n/d	n/d	n/d	28	253
tyldrakizumab	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	1
suma	553	699	853	1 181	1 376	2 112

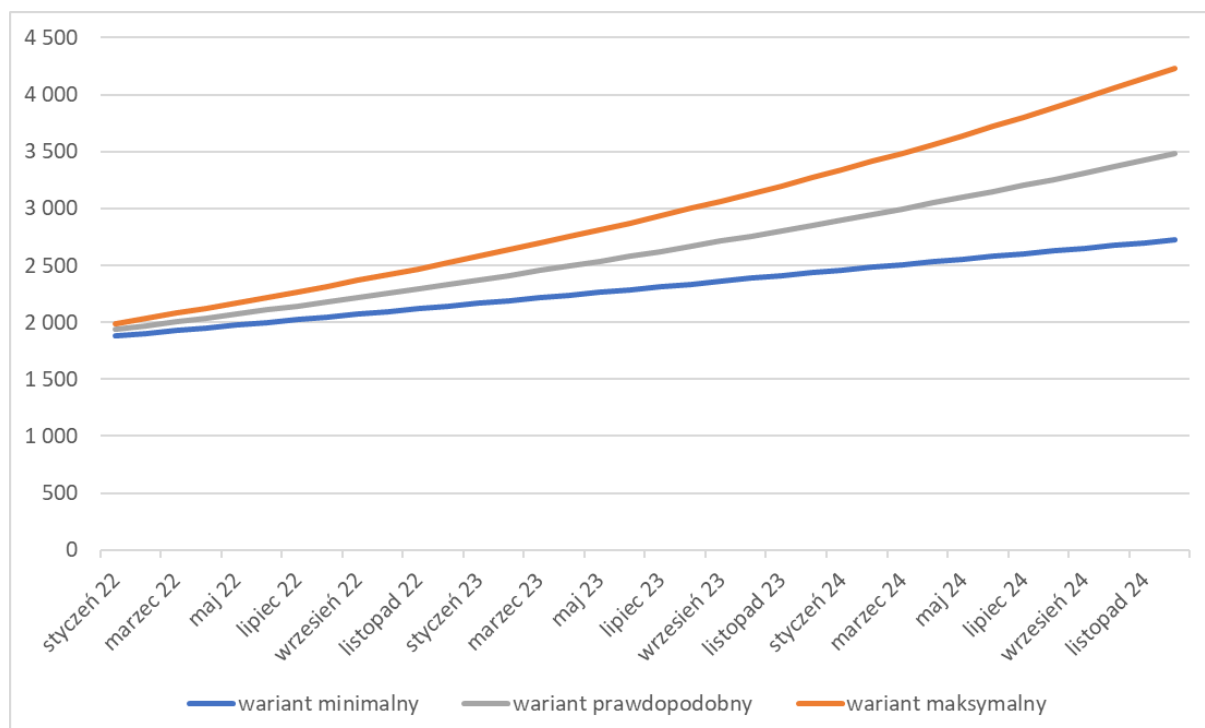
\* etanercept jest jedynym lekiem w *Programie lekowym B.47* refundowanym u dzieci, w związku z czym liczbę chorych leczonych etanerceptem skorygowano o populację nieletnich na podstawie danych ze *Statystyk NFZ*

\*\* prognozowana liczba dorosłych chorych leczonych etanerceptem (nie dostępne dane o liczbie dzieci poddanych terapii etanerceptem w 2016 r. i 2021 r.)



Dane przedstawione w ostatnim wierszu powyższej tabeli wskazują wyraźnie na stale wzrastającą liczbę dorosłych chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* w latach 2016 – 2021. W związku z powyższym na podstawie tych danych wykonano prognozę na lata 2022 – 2024 (a więc obejmującą horyzont czasowy analizy) z wykorzystaniem 2 trendów – liniowego (stanowiący wariant minimalny oszacowania) oraz wykładniczego (wariant maksymalny), na podstawie których wyznaczono uśredniony wariant prawdopodobny. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast wartości estymowane na kolejne miesiące na poniższym wykresie.

**Tabela 2.**  
**Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* w latach 2022 – 2024**



Biorąc pod uwagę wartości przedstawione na powyższym wykresie, oszacowano średnią liczbę dorosłych chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* w pierwszym i drugim roku horyzontu czasowego analizy. Wartości te stanowią oszacowanie wielkości populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, które podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 3.**

[Redacted content]

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

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[Redacted content]

**Tabela 4.**

[Redacted content]

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

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

Obecnie bimekizumab nie jest refundowany w Polsce z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym przyjęto, że wielkość populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana, wynosi 0 chorych.

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

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 Bimzelx® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

Zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.47* do leczenia chorych wykorzystywane są leki biologiczne dzielące się na cztery podgrupy:

- ⊕ inhibitory TNF-alfa:
  - ⊗ adalimumab;
  - ⊗ etanercept;
  - ⊗ infliksymab;
  - ⊗ certolizumab pegol;
- ⊕ inhibitory interleukiny IL-17:
  - ⊗ iksekizumab;
  - ⊗ sekukinumab;
- ⊕ inhibitory interleukiny IL-23:
  - ⊗ guselkumab;
  - ⊗ ryzankizumab;
  - ⊗ tyldrakizumab;
- ⊕ inhibitory interleukiny IL-12/23:
  - ⊗ ustekinumab.

Na podstawie danych przedstawionych w rozdziale 2.5.1. (Tabela 1.) oszacowano udziały w rynku technologii medycznych refundowanych w ramach *Programu lekowego B.47* (wśród dorosłych chorych) w latach 2016 – 2021 w podziale na poszczególne terapie oraz grupy substancji czynnych. Wartości te przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 5.**  
**Udziały poszczególnych terapii w leczeniu dorosłych chorych w ramach *Programu lekowego B.47* w latach 2016 – 2021**

Terapia	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
adalimumab	48,8%	44,3%	46,7%	34,9%	28,5%	24,4%
etanercept	0,6%	0,6%	0,2%	0,3%	0,5%	0,7%
infliksymab	9,8%	16,2%	19,8%	14,8%	10,0%	5,5%
certolizumab pegol	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	0,9%
ustekinumab	40,8%	38,9%	33,2%	25,9%	22,6%	14,6%
iksekizumab	n/d	n/d	0,1%	10,3%	16,6%	16,4%
sekukinumab	n/d	n/d	n/d	13,8%	19,5%	18,5%
guselkumab	n/d	n/d	n/d	n/d	0,1%	6,9%

Terapia	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
ryzankizumab	n/d	n/d	n/d	n/d	2,0%	12,0%
tyldrakizumab	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	<0,1%

**Tabela 6.**  
**Udziały poszczególnych grup substancji czynnych w leczeniu dorosłych chorych w ramach Programu lekowego B.47 w latach 2016 – 2021**

Grupa inhibitorów	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
TNF-alfa	59,2%	61,1%	66,7%	50,0%	39,0%	31,6%
IL-12/23	40,8%	38,9%	33,2%	25,9%	22,6%	14,6%
IL-17	n/d	0,0%	0,1%	24,1%	36,2%	35,0%
IL-23	n/d	n/d	n/d	n/d	2,2%	18,9%

Tyldrakizumab został objęty refundacją w Programie lekowym B.47 w listopadzie 2021 r., w związku z tym trendy związane ze zmianą struktury rynkowej w programie widoczne w powyższych tabelach w praktyce nie uwzględniają faktu finansowania TYL. W związku z tym w pierwszej kolejności na podstawie przedstawionych wyżej danych oszacowanych na podstawie Sprawozdań NFZ (Tabela 6.) oszacowano hipotetyczne udziały poszczególnych grup substancji czynnych w Programie lekowym B.47 w scenariuszu istniejącym w latach 2022 – 2024 w sytuacji braku refundacji TYL.

#### **2.5.4.1. Hipotetyczne udziały w Programie lekowym B.47 w scenariuszu istniejącym w sytuacji braku finansowania tyldrakizumabu**

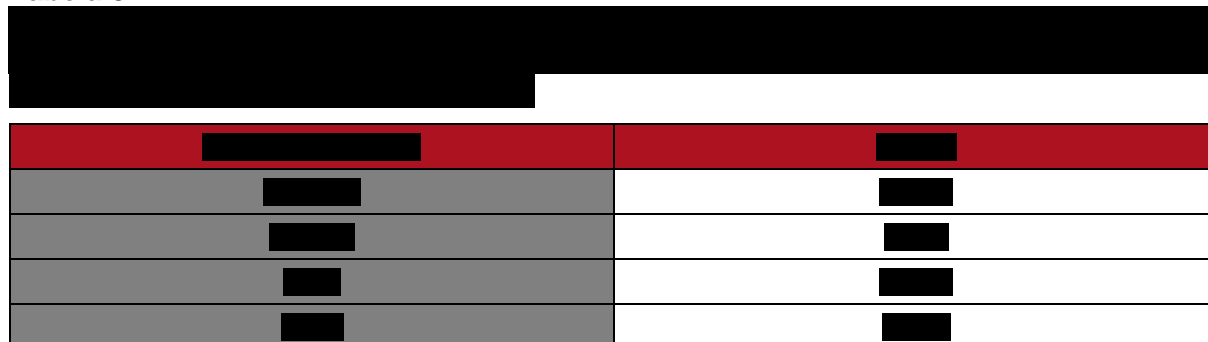
[Redacted content]

Należy zauważyć, że inhibitory IL-17 zostały objęte refundacją w II połowie 2018 r. i jak wyżej założono, ich udziały w programie ustabilizowały w drugim pełnym roku finansowania (2020 r.). W związku z tym przyjęto, że w przypadku inhibitorów IL-23, które zostały objęte refundacją w II połowie 2020 r., ich udziały w Programie lekowym B.47 także ustabilizują się w drugim pełnym roku finansowania (tj. 2022 r.).

Dane przedstawione w Tabeli 6. wskazują, że w pierwszym pełnym roku refundacji (2019 r.) inhibitory IL-17 osiągnęły 24,1% udziały w Programie lekowym B.47, kiedy to finansowane były



**Tabela 8.**



#### **2.5.4.2. Udziały w Programie lekowym B.47 w scenariuszu istniejącym**

W scenariuszu istniejącym założono, że w obrębie grup inhibitorów TNF-alfa, IL-17, IL-12/23 oraz IL-23 w horyzoncie czasowym analizy zostanie zachowana stała proporcja względnych udziałów poszczególnych substancji wewnątrz tych grup, która była notowana w 2021 r. (Tabela 5.). Wyjątek stanowić będzie jedynie tyldrakizumab, który został objęty refundacją w listopadzie 2021 r. zarówno w populacji chorych z umiarkowaną, jak i ciężką postacią łuszczycy plackowatej.

W analizie podstawowej przyjęto, że TYL jako szósta substancja czynna z grupy inhibitorów interleukiny refundowana w *Programie lekowym B.47* osiągnie 1/6 udziałów w populacji leczonej inhibitorami interleukiny w postaci ciężkiej (udziały te będą rosnać liniowo, będą odbierane w sposób proporcjonalny od poszczególnych inhibitorów interleukiny i zostaną osiągnięte po 2 latach od objęcia refundacją TYL). Należy także zauważyć, że TYL jest piątą substancją czynną w *Programie lekowym B.47* refundowaną w postaci umiarkowanej do ciężkiej, jednak pierwszą substancją z grupy inhibitorów interleukiny. W związku z tym założono, że pozycja inhibitorów TNF-alfa jest na tyle ugruntowana, iż TYL nie osiągnie 1/5 udziałów w tej grupie (jako piąta substancja), a połowę z tego, tj. 1/10 udziałów w populacji leczonej substancjami refundowanymi w postaci umiarkowanej do ciężkiej (udziały te będą rosnać liniowo, będą odbierane w sposób proporcjonalny od poszczególnych inhibitorów TNF-alfa i zostaną osiągnięte po 2 latach od objęcia refundacją TYL).

W analizie przyjęto także, iż udziały poszczególnych grup substancji czynnych w scenariuszu istniejącym będą co do zasady kształtować się na poziomie wyznaczonym w rozdziale 2.5.4.1. (Tabela 8.), jednakże przy uwzględnieniu opisanej w powyższym akapicie korekty wynikającej z przejścia udziałów w programie przez tyldrakizumab. W konsekwencji wzór na udziały poszczególnych technologii w scenariuszu istniejącym (z wyłączeniem tyldrakizumabu) można zapisać w następujący sposób:



### 2.5.4.3. Udziały w Programie lekowym B.47 w scenariuszu nowym

W scenariuszu nowym założono, że w obrębie grup inhibitorów TNF-alfa, IL-17, IL-12/23 oraz IL-23 w horyzoncie czasowym analizy zostanie zachowana stała proporcja względnych udziałów poszczególnych substancji wewnątrz tych grup, która została oszacowana dla scenariusza istniejącego. Wyjątek stanowić będzie jedynie bimekizumab jako nowa technologia refundowana w Programie lekowym B.47.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

**Tabela 10.**

[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]

W konsekwencji liczba chorych leczonych wnioskowaną technologią w scenariuszu nowym kształtuje się na poziomie przedstawionym w poniższej tabeli.

**Tabela 11.**

[Redacted text block]

[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

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

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

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

**Tabela 12.**  
Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

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

## 2.6. Analiza kosztów

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

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

- ⊗ koszty leków (w tym BIME);
- ⊗ koszty podania leków.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

**Tabela 13.**  
**Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne**

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	
Koszt kwalifikacji do programu lekowego	Chorzy będą kwalifikowani do programu lekowego w takim samym stopniu zarówno w przypadku leczenia wnioskowaną interwencją jak i komparatorami (założono przy tym, że koszty kwalifikacji do obecnego <i>Programu lekowego B.47</i> jak i wnioskowanego Programu lekowego są takie same)
Koszty monitorowania leczenia w programie lekowym	Chorzy będą monitorowani w ramach programu lekowego z tą samą częstotliwością w przypadku leczenia wszystkimi uwzględnionymi w analizie technologiami na dowolnej linii leczenia.

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

### 2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

Dawkowanie bimekizumabu ustalono na podstawie *ChPL Bimzelx®*. Zgodnie z nim dawka BIME zalecana do stosowania u pacjentów dorosłych z łuszczycą plackowatą wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg) w tygodniach 0, 4, 8, 12 i 16, a następnie co osiem tygodni.

Obecnie lek Bimzelx® nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie zgodnie z zapisami przedstawionymi we wnioskowanym Programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w nowej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Cenę zbytu netto leku Bimzelx® otrzymano od

[REDACTED]

Tabela 14.

[REDACTED]						
[REDACTED]	+	+	+	+	-	-
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono kategorie kosztów oraz wykorzystano oszacowania kosztowe wykonane w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 8. *Analizy ekonomicznej*.

Należy podkreślić, że w niniejszej analizie nie uwzględniono kosztu najlepszego leczenia wspomagającego, który w *Analizie ekonomicznej* modelowano jako ostatnią linię po niepowodzeniu leczenia w *Programie lekowym B.47*. Z punktu widzenia analizy wpływu na budżet koszt BSC uznano za nieróżniący i niewpływający na wyniki inkrementalne. Podobnie postąpiono z kosztem podskórnego podania leku, który w *Analizie ekonomicznej* naliczano tylko przy pierwszym wstrzyknięciu danej substancji. W analizie wpływu na budżet koszt ten także uznano za nieróżniący, jednakże w obliczeniach pozostawiono koszt dożylnego podania infliksymabu.

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet. W obliczeniach uwzględniono średnioroczne koszty leków oraz podania leków z fazy leczenia podtrzymującego.

Tabela 15.

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

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

Wynikiem niniejszej analizy jest suma iloczynów wartości z powyższej tabeli (Tabela 15.) przez liczebności populacji leczonej poszczególnymi technologiami w scenariuszu istniejącym (Tabela 9.) lub nowym (Tabela 10.).

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

**Tabela 16.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na system ochrony zdrowia</b>					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 styczeń 2023	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 4.	min, max	Tabela 4.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Stopień przejścia udziałów przez TYL w populacji chorych leczonych inhibitorami interleukiny w postaci ciężkiej w scenariuszu istniejącym	█	█	█	█ █ █	Założenie
		█	█		
Stopień przejścia udziałów przez TYL w populacji chorych leczonych substancjami refundowanymi w postaci umiarkowanej do ciężkiej w scenariuszu istniejącym	█	█	█	█ █ █	Założenie

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
		■	■	[Redacted]	
Stopień przejęcia udziałów przez BIME w populacji chorych leczonych inhibitorami interleukiny w postaci ciężkiej w scenariuszu nowym	■	■	■	[Redacted]	Założenie
Stopień przejęcia udziałów przez BIME w populacji chorych leczonych substancjami refundowanymi w postaci umiarkowanej do ciężkiej w scenariuszu nowym	■	■	■	[Redacted]	Założenie



Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Pozostałe parametry modelu</b>					
Liczba tygodni w roku				n/d	Założenie
Masa ciała (kg)				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Odchylenie standardowe masy ciała (kg)				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna





**Tabela 17.**  
**Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości**

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości	Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

---

## **2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy**


Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego, które są tożsame z wydatkami w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.


### **2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe**


Aktualne wydatki budżetowe obliczono, biorąc pod uwagę oszacowania wielkości populacji leczonej poszczególnymi technologiami w wariantcie prawdopodobnym oraz generowanych przez nich kosztów w roku 2022, które wykonano w sposób analogiczny jak w przypadku populacji docelowej i przedstawiono je szczegółowo w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około 62,3 mln PLN.

Obecnie lek Bimzelx® nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

### **2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe**

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. 









---

### 3. Analiza wrażliwości

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

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

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

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

---









---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Inhibitory interleukiny 17 (iksekizumab, sekukinumab) są aktualnie refundowane w *Programie lekowym B.47*, w związku z czym ta klasa leków jest już znana lekarzom.

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

---

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Łuszczycza plackowata jako przewlekła ogólnoustrojowa choroba zapalna związana jest z występowaniem chorób współistniejących (np. depresja, łuszczycowe zapalenie stawów, zespół metaboliczny, otyłość). W efekcie społeczeństwo obciążone jest istotnymi kosztami utraty produktywności przez chorych. Koszty te są tym wyższe, im mniej skutecznie prowadzona jest terapia. Refundacja bimekizumabu pomoże ograniczyć te koszty i będzie stanowiła odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę społeczną.

Wyniki [REDAKTOWANE] badań bezpośrednich opisanych w *Analizie klinicznej* wskazują wyraźnie, że bimekizumab jest lekiem o najwyższej skuteczności w odniesieniu do kluczowych punktów końcowych w zakresie oceny odpowiedzi na leczenie w skali PASI czy jakości życia ocenianej w skali DLQI. Długookresowe wyniki skuteczności wskazują na utrzymywanie się uzyskanych w okresie indukcji efektów zdrowotnych na stałym, wysokim poziomie. Terapia bimekizumabem związana jest z istotnymi korzyściami zdrowotnymi, które obejmują wygenerowanie dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość w porównaniu do którejkolwiek refundowanej aktualnie technologii [*Analiza ekonomiczna*].

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* oraz mając na uwadze korzyści wynikające z zastosowania BIME w populacji docelowej i jednocześnie uwzględniając obszary ryzyka związane z jego zastosowaniem, można wnioskować, że profil bezpieczeństwa technologii wnioskowanej jest akceptowalny i porównywalny z profilem bezpieczeństwa innych inhibitorów interleukiny-17. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w przypadku terapii bimekizumabem w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w *Programie lekowym B.47* w odniesieniu do większości analizowanych punktów końcowych jest porównywalna.

Biorąc pod uwagę opisane wyżej korzyści związane z terapią BIME, w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Bimzelx® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione.

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

---

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

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

**Tabela 22.**  
**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 znacznej 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>	
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
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 niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej uwzględniono dane ze *Sprawozdań NFZ* w zakresie liczby chorych w *Programie lekowym B.47* z rozpoznaniem łuszczycy plackowatej w latach 2016 – 2021. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączania chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W obliczeniach uwzględniono kategorie kosztów oraz wykorzystano oszacowania kosztowe wykonane w *Analizie ekonomicznej*. Należy jednak podkreślić, że w analizie wpływu na budżet nie uwzględniono kosztu najlepszego leczenia wspomagającego, który w *Analizie ekonomicznej* modelowano jako ostatnią linię po niepowodzeniu leczenia w *Programie lekowym B.47* oraz kosztu podskórnego podania leków, które przyjęto za nieróżniące i niewpływające na wyniki inkrementalne. W obliczeniach uwzględniono średnioroczne koszty leków oraz podania leków z fazy leczenia podtrzymującego.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach nowej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

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

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego Programu lekowego.

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

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz *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 XXXXXXXXXX który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:



- ⊗ koszty leków;
- ⊗ koszty podania leków.







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

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

Prognozowana łączna liczba chorych w populacji docelowej wynosi 

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na łuszczycę plackowatą. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym chorzy, którzy doświadczyli niepowodzenia leczenia w obecnie obowiązującym *Programie lekowym B.47* z wykorzystaniem dostępnych technologii, będą mogli również stosować terapię bimekizumabem.

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

---

---

## 8. Załączniki

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

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że leku Bimzelx® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Ponadto w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej zasadnym byłoby umieszczenie leku Bimzelx® w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach programu lekowego. Technologie medyczne zawierające w swym składzie bimekizumab nie są obecnie refundowane z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym objęcie refundacją leku Bimzelx® może nastąpić tylko w drodze utworzenia nowej grupy limitowej ze względu na fakt, że wszystkie substancje czynne stosowane w ramach programu lekowego są refundowane w ramach oddzielnych grup limitowych.

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny [...] odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny”. W związku z tym, że wnioskowany produkt jest lekiem, nie zachodzą zapisy art. 15 ust. 3 pkt 3 dotyczące środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1 także nie zachodzą, ponieważ droga podania i postać farmaceutyczna leku Bimzelx® (roztwór do wstrzykiwań podawany podskórnie) nie różni się od postaci farmaceutycznej oraz drogi podania innych leków stosowanych aktualnie w ramach *Programu lekowego B.47*.

---

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

**Tabela 23.**








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

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	
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 8.1.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> <li>• w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.



## 9. Spis tabel

Tabela 1.	Liczba dorosłych chorych leczonych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021 w podziale na stosowane terapie .....	16
Tabela 2.	Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w <i>Programie lekowym B.47</i> w latach 2022 – 2024 .....	17
Tabela 3.	 .....	18
Tabela 4.	 .....	18
Tabela 5.	Udziały poszczególnych terapii w leczeniu dorosłych chorych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021 .....	19
Tabela 6.	Udziały poszczególnych grup substancji czynnych w leczeniu dorosłych chorych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021 .....	20
Tabela 7.	 .....	21
Tabela 8.	 .....	22
Tabela 9.	 .....	23
Tabela 10.	 .....	25
Tabela 11.	 .....	25
Tabela 12.	Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	26



---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. 	.....15
---	---------



## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	[redacted], <i>Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza ekonomiczna</i> , MAHTA 2022
Analiza kliniczna	[redacted] i in., <i>Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza kliniczna</i> , MAHTA 2022
ChPL Bimzelx®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimzelx®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Bimzelx-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Bimzelx-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu 31.03.2022 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie cen wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy B.47	Program lekowy „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)” regulowany załącznikiem B.47 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r.
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał w latach 2016 r. – 2021 r.
Statystyki NFZ	<a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a> (data dostępu: 01.04.2022 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
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016