



IGNORANTIA NOCET

Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu łuszczycy plackowatej

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:
AbbVie Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 26.10.2022 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

26 października 2022 r. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.41.2022.MRd.7 z dnia 6 października 2022 r. Pierwotnie analiza została zakończona 1 lipca 2022 r.

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

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 Abbvie Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	10
2. Analiza wpływu na budżet.....	11
2.1. Metodyka analizy	11
2.2. Horyzont czasowy.....	12
2.3. Perspektywa	12
2.4. Scenariusze porównywane	13
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	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. Koszt leków biologicznych.....	28
2.6.1. Dawkowanie leków.....	28

2.6.2. Ceny leków	30
2.7. Koszt podania leków biologicznych	33
2.8. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	35
2.9. Koszt monitorowania i diagnostyki dla terapii lekami biologicznymi	36
2.10. Modelowanie kosztów	38
2.11. Podsumowanie danych wejściowych.....	39
2.12. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	42
2.12.1. Aktualne wydatki budżetowe	42
3. Analiza wrażliwości	45
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	48
5. Aspekty etyczne i społeczne	49
6. Założenia i ograniczenia	51
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	52
8. Załączniki	54
8.1. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	54
8.2. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	56
9. Spis tabel	58
10. Spis rysunków	61
11. Bibliografia.....	62

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
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
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
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 Skyrizi® (ryzankizumab, RYZ) w leczeniu chorych na łuszczycę plackowatą.

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 dorośli chorzy na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. 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.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której lek Skyrizi® w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę o zawartości 150 mg ryzankizumabu nie będzie refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej stosowane będą pozostałe substancje czynne refundowane w ramach *Programu lekowego B.47*, lek Skyrizi® będzie stosowany w opakowaniu zawierającym 2 ampułko-strzykawki po 75 mg ryzankizumabu u dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu ciężkim.

W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której technologia wnioskowana będzie finansowana ze środków publicznych będzie stosowana w opakowaniu zawierającym 2 ampułko-strzykawki po 75 mg ryzankizumabu oraz w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę o zawartości 150 mg ryzankizumabu u dorosłych

chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach *Programu lekowego B.47*. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków, kosztu przepisania i podania leków, kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych, kosztu leczenia wspomagającego oraz kosztu diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

[Redacted text block]

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

Oszacowanie populacji

[Redacted text block]

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

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej analizie oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Skyrizi® w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w ramach programu lekowego.

Decyzja dotycząca refundacji wnioskowanej technologii w okresie horyzontu czasowego analizy nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Lek

Skyrizi® jest już aktualnie finansowany w programie lekowym, w związku z czym jest znany lekarzom. W wyniku podjęcia decyzji o jego refundacji przez kolejne 2 lata 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.

[REDACTED]

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Skyrizi® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej, 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 leku Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą w ramach programu lekowego. B.47 *Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L.40.0)*. Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Skyrizi® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 365, 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.
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 w populacji dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.
7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).

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

2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2023 roku do końca grudnia 2024 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach Programu lekowego, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy.

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 minimalnych 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 publiczny¹)
- ⊕ 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


¹ Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

perspektywy wspólnej, w analizie przedstawiono jedynie wyniki z perspektywy płatnika publicznego.

2.4. Scenariusze porównywane

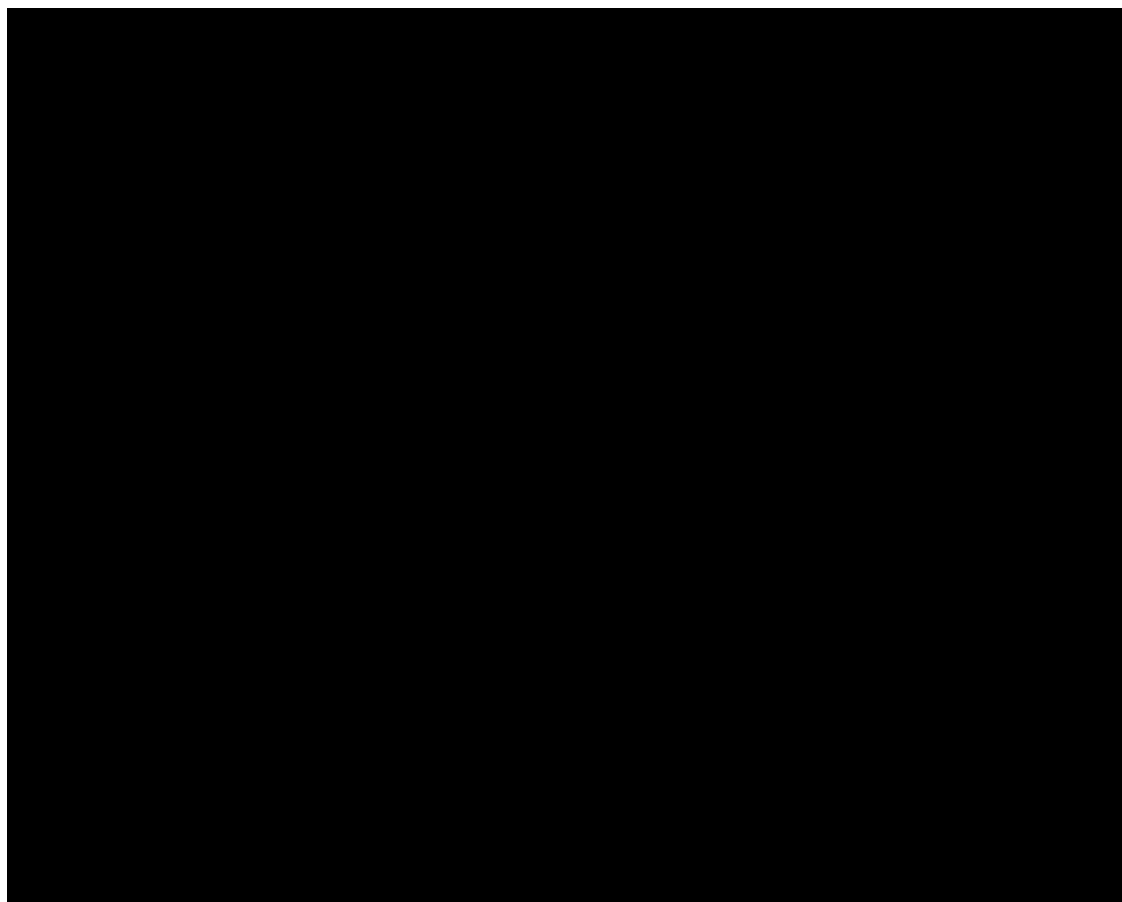
W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana jest refundowana u chorych z łuszczycą plackowatą o nasileniu ciężkim. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której lek Skyrizi® będzie finansowany ze środków publicznych u dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

W analizie uwzględniono, że chorzy są leczeni bezterminowo (tj. bez ograniczenia czasowego) we wszystkich ramionach analizy. Takie założenie jest spójne z Analizą Klinikzną i Analizą ekonomiczną i przyjęto je w oparciu o dotychczasowe przykłady znoszenia limitów czasu leczenia w programach lekowych dla leków biologicznych. Taka sytuacja miała miejsce w programach lekowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna i we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Zmiany w postaci zniesienia limitów czasowych nastąpiły w styczniu 2022 i dotyczyły wszystkich terapii biologicznych, zatem należy się spodziewać, że zostanie podjęte analogiczne postępowanie w przypadku programu leczenia łuszczycy plackowatej. Zatem ostatecznie uznano, że takie podejście w niniejszej analizie będzie najlepiej odwzorować przyszłą sytuację w której wszystkie leki w łuszczycy plackowatej będą stosowane w leczeniu bezterminowym.



 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.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o *ChPL Skyrizi®*, zgodnie z którą ryzankizumab 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

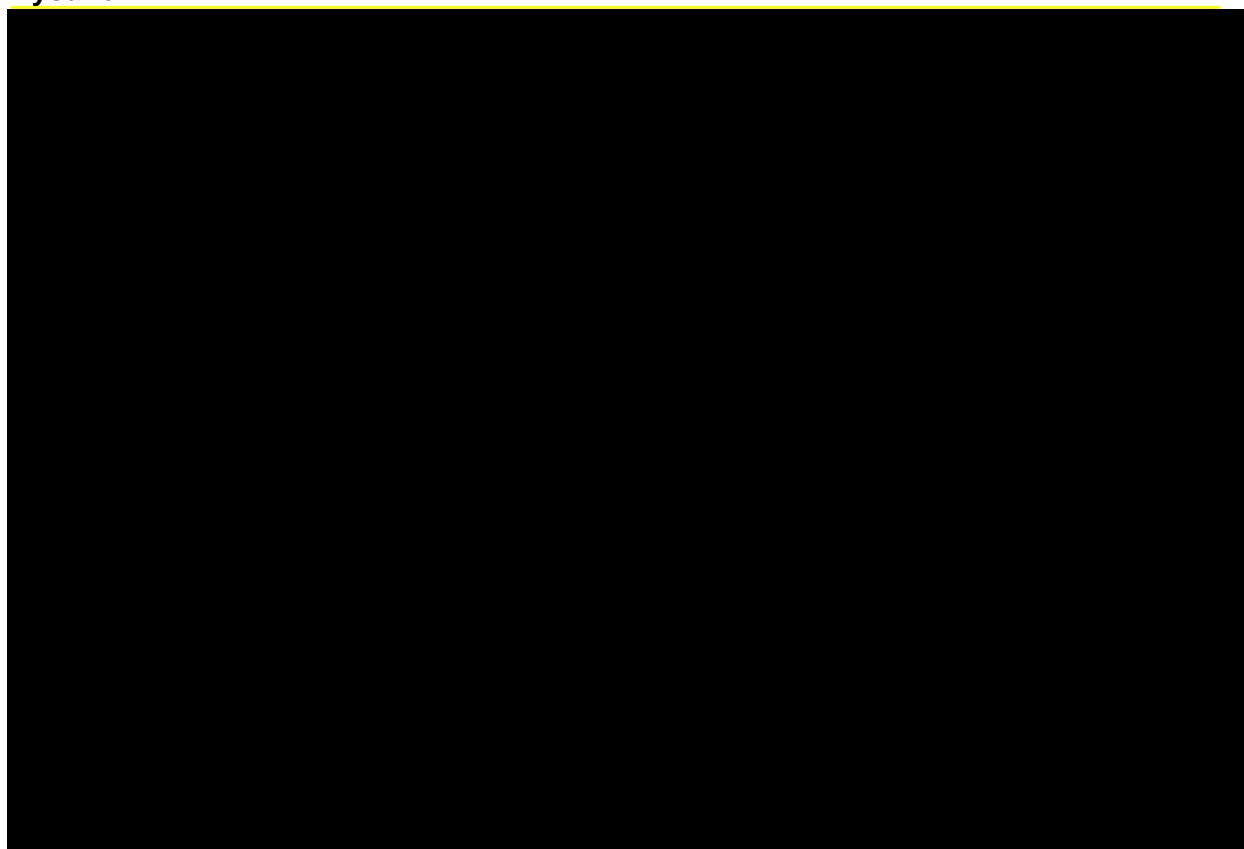
Terapia	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
adalimumab	270	310	398	412	392	515
etanercept*	3**	4	2	3	7	16**
infliksymab	54	113	169	175	138	116
certolizumab pegol	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	20
ustekinumab	226	272	283	306	311	308
iksekizumab	n/d	n/d	1	122	229	347
sekukinumab	n/d	n/d	n/d	163	269	391
guselkumab	n/d	n/d	n/d	n/d	2	145
ryzankizumab	n/d	n/d	n/d	n/d	28	253
tyltrakizumab	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 (niedostępne dane o liczbie dzieci poddanych terapii etanerceptem w 2016 r. i 2021 r.)

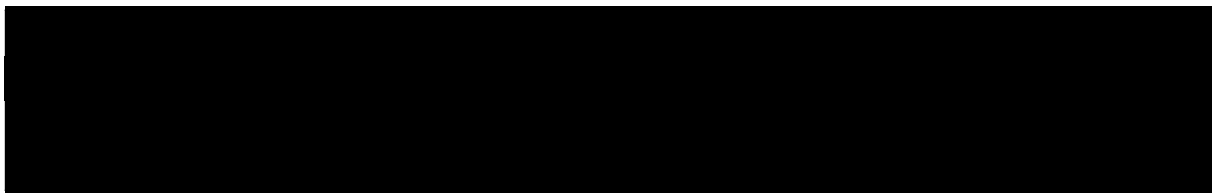
Dane przedstawione w ostatnim wierszu powyższej tabeli wskazują wyraźnie na stale wzrastającą liczbę dorosłych chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* w latach 2016 – 2021. W związku z powyższym na podstawie tych danych wykonano prognozę na lata 2022 – 2024 (a więc obejmującą horyzont czasowy analizy) 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.

Rysunek 2.



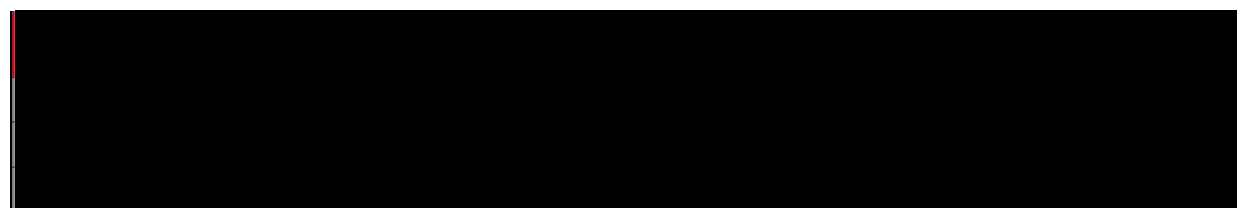
Biorąc pod uwagę wartości przedstawione na powyższym wykresie, oszacowano średnią liczbę dorosłych chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* w pierwszym i drugim roku horyzontu czasowego analizy.

Tabela 2.
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana w łuszczycy plackowatej



Populację chorych na ŁZS oszacowano w oparciu o *Protokół z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych* z dnia 23 lutego 2022 roku. Oszacowania w podziale na poszczególne wskazania zaprezentowano w poniższej tabeli. Wartości te stanowią oszacowanie wielkości populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.

Tabela 3.
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana



2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja docelowa wskazana we wniosku refundacyjnym obejmuje dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego. Wskazanie to jest zatem spójne z definicją populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, której liczebność oszacowano w rozdziale 2.5.1. Liczebność populacji docelowej przedstawiono w poniższej tabeli. Przy czym w analizie uwzględniono nowych chorych rozpoczynających leczenie w każdym roku – wielkość oszacowania przedstawiono poniżej.

Tabela 4.
Populacja docelowa wskazana we wniosku

Tabela 5.
Populacja docelowa wskazana we wniosku – nowi chorzy

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie ryzankizumab jest refundowany w Polsce z budżetu płatnika publicznego u dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu ciężkim, którzy kwalifikują się do leczenia. Wielkość populacji, w której technologia wnioskowana byłaby stosowana w horyzoncie analizy przy braku rozszerzenia wskazania, czyli w populacji jaka jest obecnie stosowana przedstawiono w poniższej tabeli:

Tabela 6.
Populacja w której technologia jest obecnie stosowana

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

Tabela 8.
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 8.) 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

Biorąc pod uwagę dane za 2020 r. oraz 2021 r. (Tabela 8.) uznano, że udziały leków z grupy inhibitorów IL-17 w populacji chorych leczonych w *Programie lekowym B.47* ustabilizowały się na poziomie ok. 35,0% i zostaną one podtrzymane także w kolejnych latach. W związku z tym łączne udziały pozostałych 3 grup leków (inhibitorów TNF-alfa, IL-12/23 oraz IL-23) w latach 2022-2024 będą wynosić 65,0%.

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 8. 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 3 grupy substancji czynnych (w drugim pełnym roku refundacji udziały inhibitorów IL-17 w populacji leczonej tymi samymi 3 grupami substancji wyniosły 37,0%). W pierwszym pełnym roku refundacji (2021 r.) inhibitory IL-23 osiągnęły natomiast 18,9% udziały w

programie, jednakże w okresie, w którym finansowane były 4 grupy substancji czynnych. W populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych (inhibitorami TNF-alfa, IL-12/23 oraz IL-23), tj. analogicznie do sytuacji inhibitorów IL-17 w 2019 r., udziały inhibitorów IL-23 wyniosły natomiast 29,0%. W związku z tym należy przyjąć, że tempo przyrostu udziałów inhibitorów IL-23 w *Programie lekowym B.47* jest wyższe niż wskazywałyby na to prognozy wykonywane na podstawie danych historycznych dla inhibitorów IL-17.

Biorąc pod uwagę opisane wyżej wnioski, założono, że w drugim pełnym roku finansowania (tj. 2022 r.), udziały inhibitorów IL-23 w *Programie lekowym B.47* będą proporcjonalnie wyższe niż wskazywałyby na to prognozy wykonywane na podstawie danych historycznych dla inhibitorów IL-17 o stosunek udziałów inhibitorów IL-23 oraz IL-17 w pierwszym pełnym roku refundacji w populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych. Podsumowanie obliczeń przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9.
Oszacowanie udziałów inhibitorów IL-23 w *Programie lekowym B.47* w scenariuszu istniejącym w sytuacji braku finansowania tyldrakizumabu

Parametr	Udziały
A – udziały inhibitorów IL-17 w pierwszym pełnym roku refundacji w populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych (TNF-alfa, IL-12/23, IL-17)	24,1%
B – udziały inhibitorów IL-17 w drugim pełnym roku refundacji w populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych (TNF-alfa, IL-12/23, IL-17)	37,0%
C – udziały inhibitorów IL-23 w pierwszym pełnym roku refundacji w populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych (TNF-alfa, IL-12/23, IL-23)	29,0%
D – prognozowane udziały inhibitorów IL-23 w drugim pełnym roku refundacji w populacji leczonej 3 grupami substancji czynnych (TNF-alfa, IL-12/23, IL-23)	$C/A \times B = 44,5\%$
E – udziały inhibitorów IL-17 w <i>Programie lekowym B.47</i> w latach 2022-2024	35,0%
F – udziały inhibitorów IL-23 w <i>Programie lekowym B.47</i> w latach 2022-2024	$(100\% - E) \times D = 29,0\%$

W przypadku pozostałych udziałów w *Programie lekowym B.47* (tj. nieobjętych przez inhibitory IL-17 oraz IL-23) przyjęto, iż w latach 2022-2024 będą one podzielone pomiędzy inhibitory TNF-alfa oraz IL-12/23 wg stałej proporcji pomiędzy udziałami tych grup notowanymi w 2021 r. (Tabela 8.). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w poniższej tabeli.

Tabela 10.

Udziały poszczególnych grup substancji czynnych w leczeniu dorosłych chorych w Programie lekowym B.47 w latach 2022 – 2024 w scenariuszu istniejącym w sytuacji braku finansowania tyldrakizumabu

Grupa inhibitorów	Udziały
TNF-alfa	24,7%
IL-12/23	11,4%
IL-17	35,0%
IL-23	29,0%

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 7.). 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 rosnąć 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 rosnąć liniowo, będą odbierane w sposób proporcjonalny od poszczególnych inhibitorów TNF-alfa i zostaną osiągnięte po 2 latach od objęcia refundacją TYL).

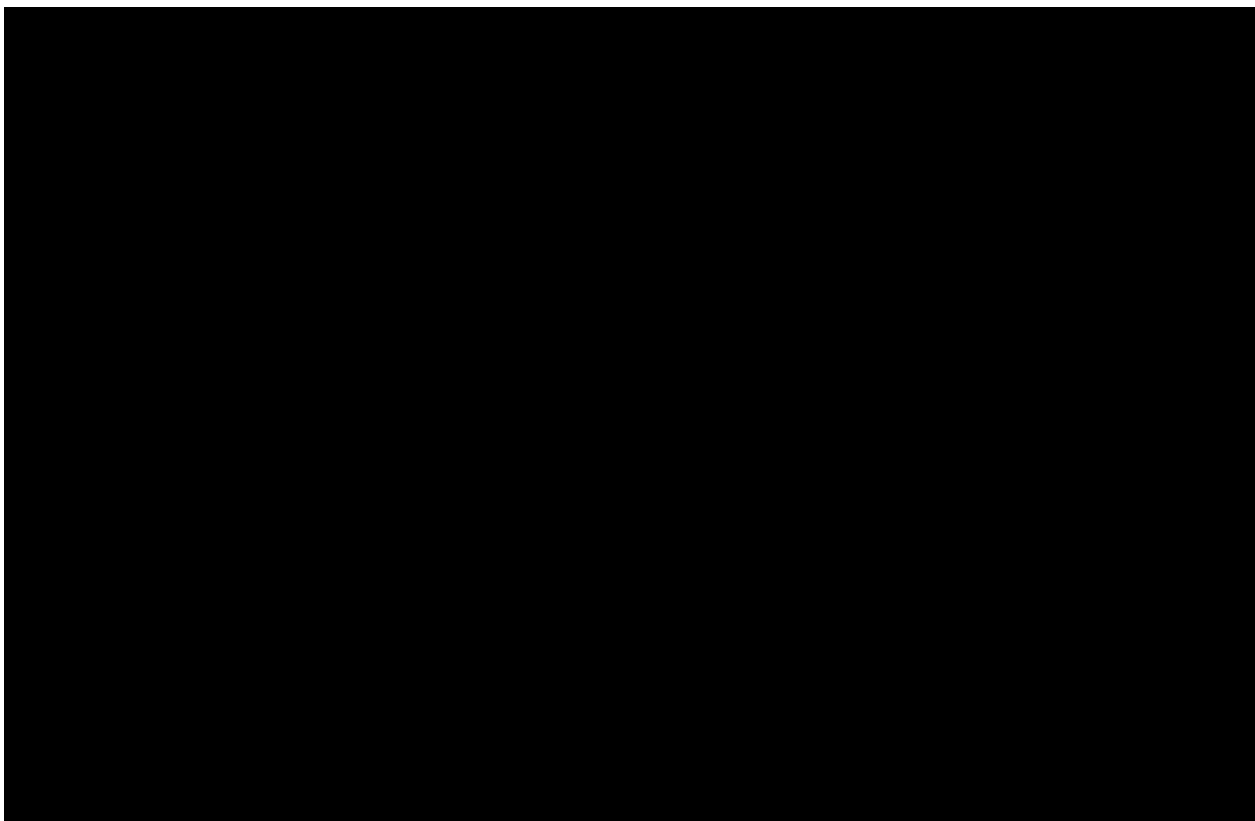
W analizie przyjęto także, iż udziały poszczególnych grup substancji czynnych w scenariuszu istniejącym będą co do zasady kształtować się na poziomie wyznaczonym w rozdziale 2.5.4.1. (Tabela 10.), jednakże przy uwzględnieniu opisanej w powyższym akapicie korekty wynikającej z przejęcia udziałów w programie przez tyldrakizumab. W konsekwencji wzór na udziały poszczególnych technologii w scenariuszu istniejącym (z wyłączeniem tyldrakizumabu) można zapisać w następujący sposób:

$$\frac{A}{B} \times C \times (100\% - D),$$

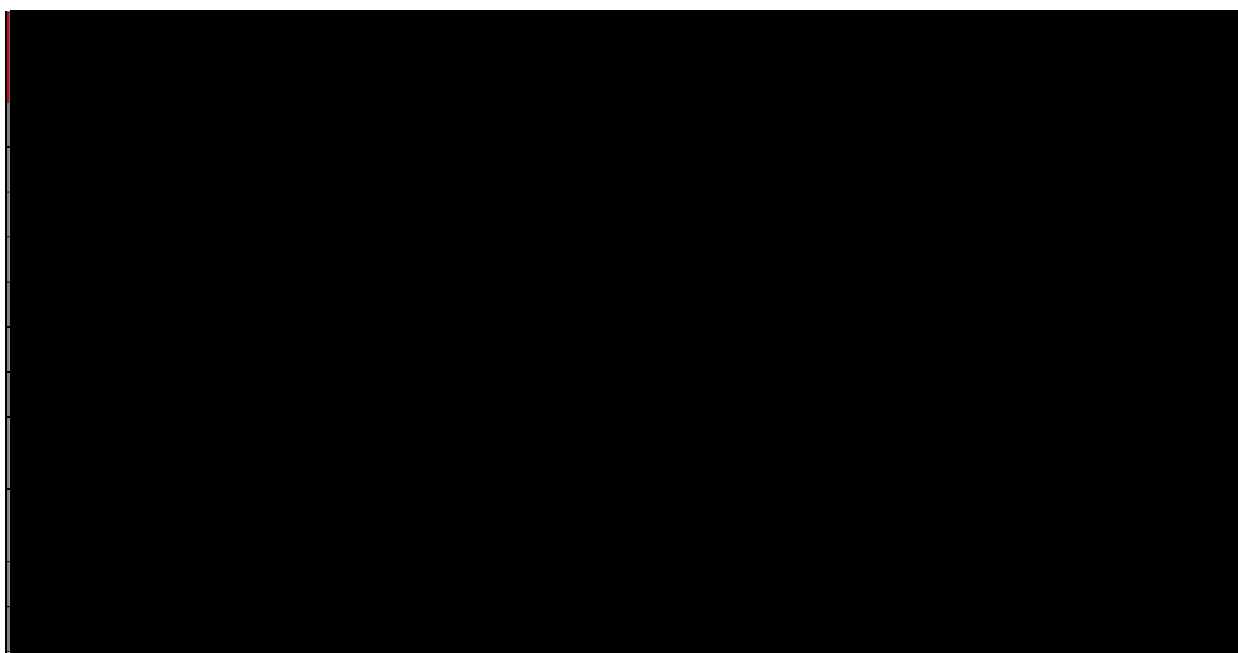
gdzie:

- ⊕ A – udziały technologii w *Programie lekowym B.47* w 2021 r. (Tabela 7.);
- ⊕ B – udziały grupy substancji czynnych (do której należy dana technologia) w *Programie lekowym B.47* w 2021 r. (Tabela 8.);
- ⊕ C – hipotetyczne udziały grupy substancji czynnych (do której należy dana technologia) w *Programie lekowym B.47* w latach 2022 – 2024 (Tabela 10.);
- ⊕ D – udziały przejęte od technologii przez TYL w scenariuszu istniejącym (należy zauważyć, że ich wysokość zależy od technologii, dla której liczone są udziały i są one zmienne w czasie)

Szczegółowe obliczenia opisane w powyższym rozdziale przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Biorąc pod uwagę wielkość populacji docelowej (Tabela 4.) oraz udziały poszczególnych substancji, oszacowano średnie liczebności chorych leczonych poszczególnymi technologiami w *Programie lekowym B.47* w scenariuszu istniejącym, które podsumowano w poniższej tabeli.



[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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 ryzankizumabu, lek Skyrizi® 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 14.

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



2.6. Koszt leków biologicznych

2.6.1. Dawkowanie leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki leku.

RYZANKIZUMAB (RYZ)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Skyrizi®* określono, że w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego, ryzankizumab podawany jest podskórnie w dawce 150 mg w tygodniach 0. oraz 4., a następnie co 12 tygodni.

GUSELKUMAB (GUS)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Tremfya®* określono, że w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego, guselkumab podawany jest podskórnie w dawce 100 mg w tygodniach 0. oraz 4., a następnie co 8 tygodni..

ADALIMUMAB (ADA)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Amgevita®* określono, że w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, zalecana dawka adalimumabu wynosi 80 mg podskórnie jako dawka początkowa, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg podskórnie co drugi tydzień.

INFLIKSYMAB (INF)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Remsima®* określono, że w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego infliksymab podawany jest w dawce 5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5 mg/kg mc., a potem co 8 tygodni.

.USTEKINUMAB (UST)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Stelara*[®] określono, że w leczeniu przewlekłej łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego ustekinumab podawany jest w dawce początkowej wynoszącej 45 mg lub 90 mg (u pacjentów powyżej 100 kg mc.) podanej w podskórnym wstrzyknięciu, następnie w dawce 45 mg lub 90 mg po 4 tygodniach, a potem w ten samej dawce co 12 tygodni. Zgodnie z zapisami *Programu lekowego leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej* ustekinumab stosowany jest w podanych dawkach w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu ciężkim.

SEKUKINUMAB (SEK)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Cosentyx*[®] określono, że w leczeniu przewlekłej łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego sekukinumab podawany jest w dawce wynoszącej 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniach 0., 1., 2., 3. i 4. a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Każda dawka 300 mg jest podawana w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 150 mg. Zgodnie z zapisami *Programu lekowego leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej* sekukinumab stosowany jest w podanych dawkach w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu ciężkim.

CERTOLIZUMAB (CER)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Cimzia*[®] określono, że w leczeniu przewlekłej łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego certolizumab jest podawany w dawce 400 mg w tygodniach 0, 2 oraz 4 dawka jest podawana w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 200 mg. Następnie jest podawana dawka podtrzymująca wynosząca 200 mg co 2 tygodnie. Można rozważyć podanie dawki 400 mg co 2 tygodnie. u pacjentów niewykazujących wystarczającej odpowiedzi.

ETANERCEPT (ETA)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Enbrel*[®] określono, że w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego etanercept podawany jest w dawce wynoszącej 25 mg dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu. Alternatywnie, można stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres do 12 tygodni, a następnie, jeżeli istnieje taka potrzeba, należy podawać dawkę 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.

IXEKIZUMAB (IXE)

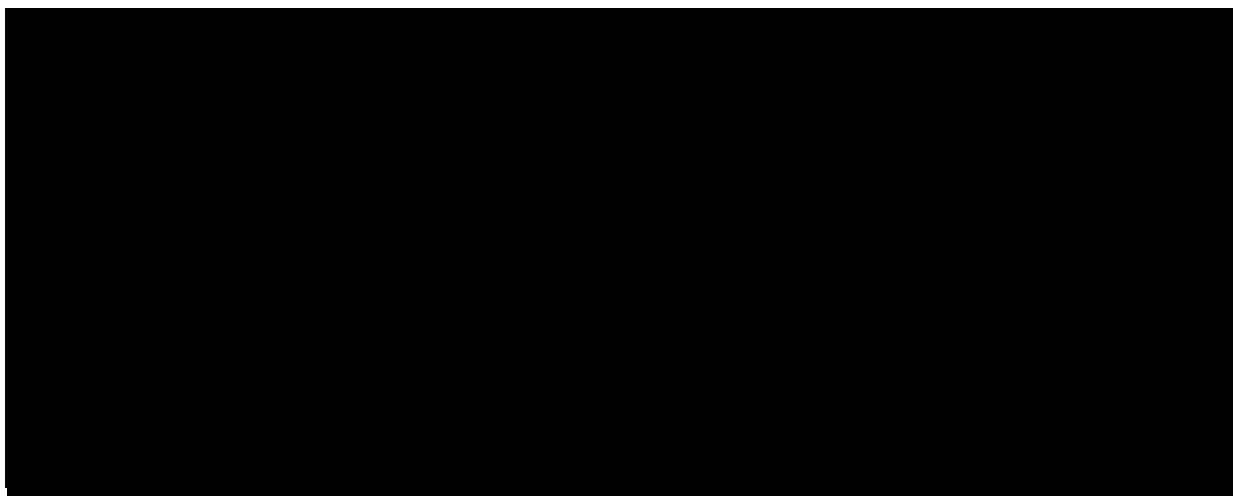
Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Taltz®* określono, że w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego ,ixekizumab podawany jest w dawce wynoszącej 160 mg w tygodniu 0 dawka jest podawana w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 80 mg. Następnie 80 mg w tygodniach 2, 4, 6, 8, 10 , 12 a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące.

TYLDRAKIZUMAB (TIL)

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Ilumetri®* określono, że w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego ,tyldrakizumab podawany jest w dawce wynoszącej 100 mg w tygodniach 0 oraz 4., a następnie co 12 tygodni.

Tabela 15.

Dawkowanie leków uwzględnione w analizie z podziałem na 28-dniowe cykle



2.6.2. Ceny leków

RYZANKIZUMAB



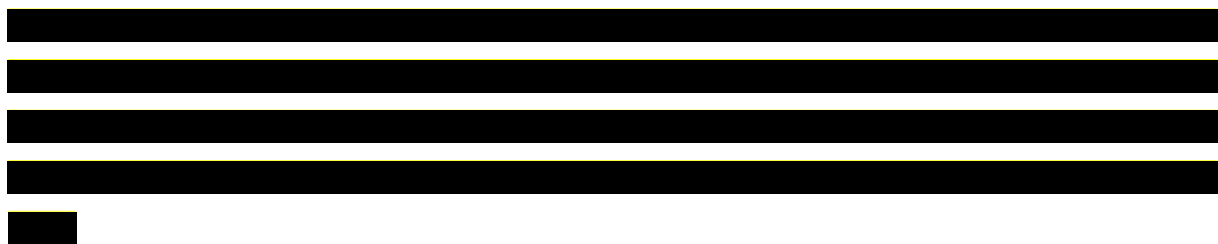


Tabela 16.
Ceny leku Skyrizi® uwzględnione w modelu (PLN)

INNE LEKI BIOLOGICZNE

Komparatory są finansowane w ramach *Programu lekowego leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)* i wydawane świadczeniobiorcy bezpłatnie.

W analizie podstawowej uwzględniono ceny leków biologicznych oszacowane na podstawie *Komunikatu DGL* dotyczącego średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii. W komunikacie przedstawiono średnio koszt rozliczenia 1 mg substancji adalimumab, etanercept i infliksymab. W przypadku pozostałych komparatorów (które nie zostały umieszczone w powyższym komunikacie DGL) oszacowano na podstawie danych przetargowych.

Tabela 17.
Ceny leków uwzględnione w analizie

Substancja	Szacowany koszt NFZ za mg (PLN)	Źródło
ADA	3,75	Komunikat DGL dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programie lekowych i chemioterapii
ETA	3,96	
INF	2,78	
UST	149,75	Na podstawie danych przetargowych
SEK	10,37	
CER	4,43	
IXE	29,69	
TIL	70,44	
GUS	66,36	

Tabela 18.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie, z perspektywy płatnika publicznego w 28-dniowym cyklu

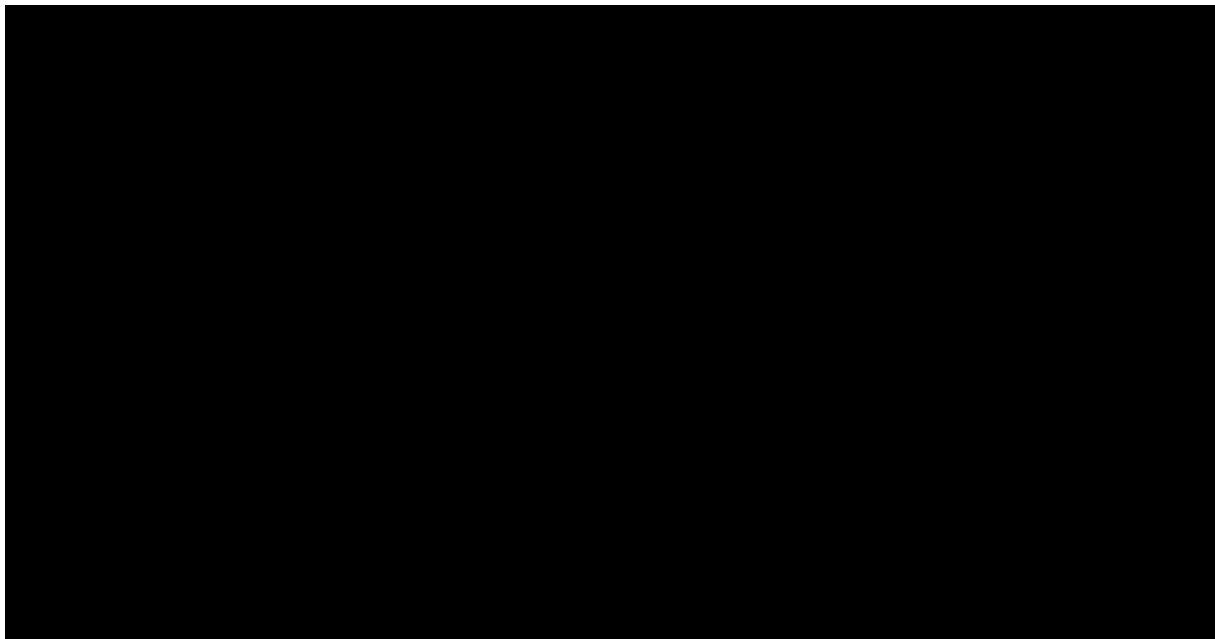
--	--

2.7. Koszt podania leków biologicznych

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

Tabela 19.

Częstość podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach



Zgodnie z *Zarządzeniem* infuzję dożylną w ramach leczenia w programie lekowym wykonuje się w ramach świadczenia *Hospitalizacja związana z wykonaniem programu*, koszt tego świadczenia w programie leczenia łuszczycy plackowatej umiarkowanej do ciężkiej wynosi 486,72 PLN². Koszt ten przypisano do terapii infliksymabem, który zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego powinien być podawany w infuzji dożylny trwającej 2 godziny, po której należy obserwować pacjentów przez 1-2 godziny.

W analizie podstawowej przyjęto, że pierwsze podanie leku podskórnego (czyli dla leków GUS, ADA, ETA, UST, RYZ, CER, TIL, IXE oraz SEK) w czasie indukcji terapii³ odbywa się w ramach *Przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanym z wykonaniem programu*,

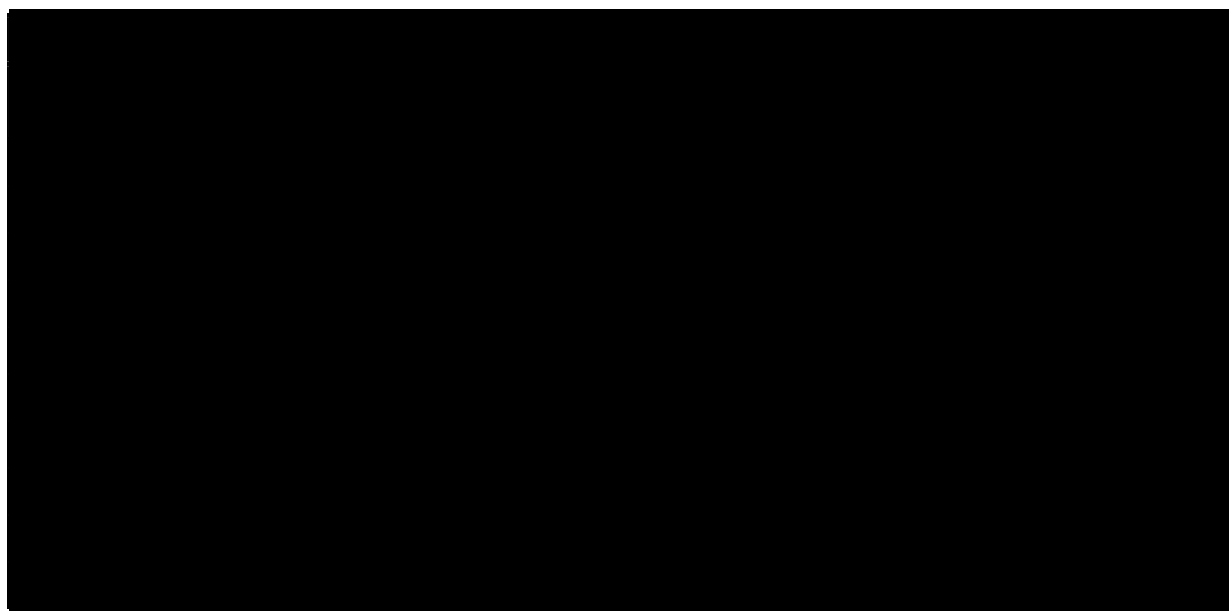
² Dla świadczeń w programie lekowym wartość punktowa świadczeń równa jest ich kosztowi - koszt 1 pkt wynosi 1 PLN.

³ Dotyczy każdego pierwszego podania w pierwszym cyklu indukcji, czyli także w kolejnej linii leczenia

którego koszt wynosi 108,16 PLN⁴ zgodnie z *Zarządzeniem*. Każde kolejne podanie pacjent wykonuje samodzielnie w warunkach domowych, natomiast przyjęto, że chorzy w trakcie podtrzymania leczenia będą odbywać wizyty raz na 4 cykle (4-tygodniowe) w celu otrzymania leków. 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 20.
Koszt podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN)

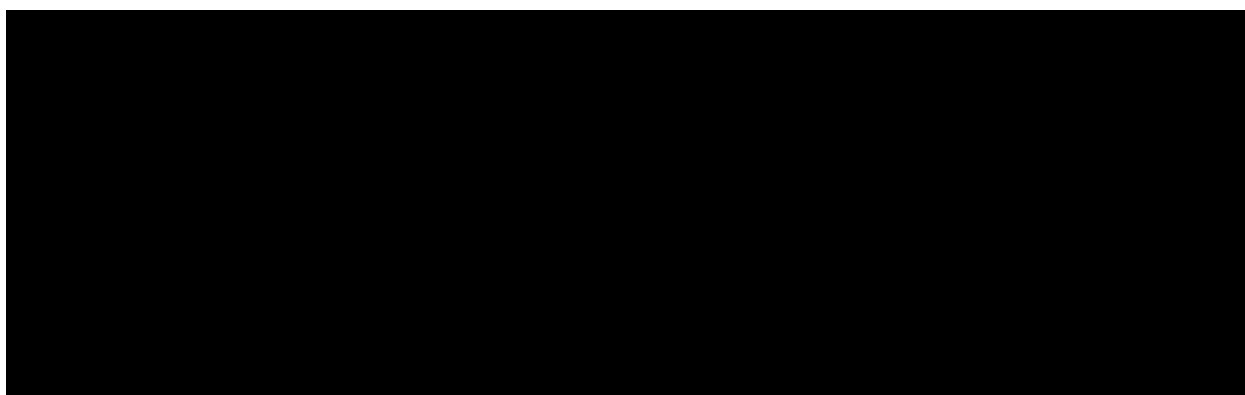


⁴ Podanie to wykonywane jest w pierwszym cyklu indukcji leczenia w ramach szkolenia pacjenta w celu poprawnego wykonywania samodzielnych iniekcji.

2.8. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

W analizie uwzględniono ciężkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w badaniu UltIMMA-1, UltIMMA-2 i LIMMitless przedstawione w *Analizie klinicznej*. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w tygodniach 16-52 wyznaczono jako średnią z badań UltIMMA-1, UltIMMA-2, natomiast częstość występowania działań niepożądanych w tygodniach >52 przyjęto z badania LIMMitless. Wyniki zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 21.
Częstość występowania poszczególnych zdarzeń niepożądanych



Założono, że zdarzenia niepożądane będą leczone w ramach hospitalizacji i do każdego z nich przypisano koszt grupy JGP, w ramach której jego leczenie może być rozliczone. Grupy JGP wyceniono zgodnie z *Zarządzeniem Prezesa NFZ*. W tabeli poniżej przedstawiono koszt jednostkowy leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych.

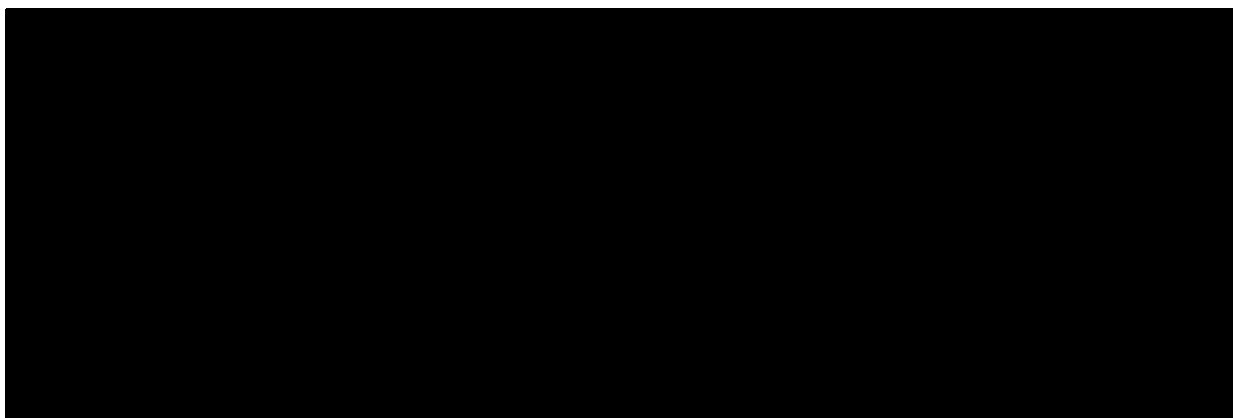
Tabela 22.
Koszty poszczególnych zdarzeń niepożądanych (PLN)

Zdarzenia niepożądane	Zdarzenia niepożądane	Kod JGP	Koszt (PLN)
Zakażenie górnych dróg oddechowych	Zapalenie gardła	C57-Inne choroby gardła, uszu i nosa, C56 - Poważne choroby gardła, uszu i nosa	1 903,00
	Zapalenie ucha środkowego		
	Zapalenie zatok przynosowych		
	Zapalenie nagłośni i krtani		
Zapalenie nosogardzieli	Zapalenie migdałków	C56 - Poważne choroby gardła, uszu i nosa	2 507,00
	Ostre zapalenie nosa i gardła		
	Ostre zapalenie		

Zdarzenia niepożądane	Zdarzenia niepożądane	Kod JGP	Koszt (PLN)
	zatok przynosowych		
	Ostre zapalenie gardła		

W modelu uwzględniono dwa koszty leczenia zdarzeń niepożądanych: w okresie początkowym (do 52 tyg.) oraz późnym (od 52 tyg.). W odróżnieniu od sposobu ryzyka, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych oszacowano na podstawie poszczególnych zdarzeń niepożądanych, ponieważ uznano, że każde takie zdarzenie musi zostać wyleczone. W tabeli poniżej przedstawiono przeciętny koszt leczenia działań niepożądanych. Cały koszt jest ponoszony w momencie wystąpienia działań niepożądanych. Koszt w ramieniu komparatorów oszacowano na podstawie wyników metaanalizy *Sbidian 2022 [Analiza ekonomiczna]*.

Tabela 23.
Średni koszt zdarzeń niepożądanych



2.9. Koszt monitorowania i diagnostyki dla terapii lekami biologicznymi

Wycena monitorowania i diagnostyki w programie lekowym leczenia umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej została określona na podstawie wyceny obowiązującej w aktualnie realizowanym programie lekowym, zgodnie z obowiązującym *Zarządzeniem Prezesa NFZ*. Całkowity koszt badań wykonywanych w programie został ujęty w ramach rocznej wyceny ryczałtowej, obejmującej uśredniony koszt badań diagnostycznych wykonywanych w trakcie realizacji programu lekowego, rozliczanej w częściach odpowiadających okresowi realizacji

świadczeń w programie. W analizie przyjęto, że diagnostyka i monitorowanie terapii rozliczane są proporcjonalnie do liczby cykli leczenia.

Tabela 24.

Diagnostyka w programie lekowym Leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej

Świadczenie	Wycena punktowa	Wartość punktu ⁵	Roczny koszt świadczenia (PLN)	Koszt na cykl (28 dni) (PLN)
Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	778,75	1,00	778,75	59,70

Do kosztu monitorowania i diagnostyki w trakcie trwania indukcji terapii z wykorzystaniem wszystkich uwzględnianych w analizie terapii biologicznych zaliczono także świadczenie *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej* na podstawie załącznika nr 1 *Zarządzenia Prezesa NFZ*, które rozliczane jest w pierwszym cyklu leczenia chorych, z tego względu uznano ten koszt za nieróżniący między terapiami i nie jest on ostatecznie naliczany w modelu ekonomicznym.

Tabela 25.

Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego

Świadczenie	Wycena punktowa	Wartość punktu ⁶	Roczny koszt świadczenia (PLN)	Koszt w pierwszym cyklu (PLN)
Kwalifikacja i weryfikacja leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	338,00	1,00	338,00	338,00

Koszt monitorowania w kolejnych cyklach leczenia z podziałem na analizowane terapie biologiczne przedstawiono w poniższej tabeli.

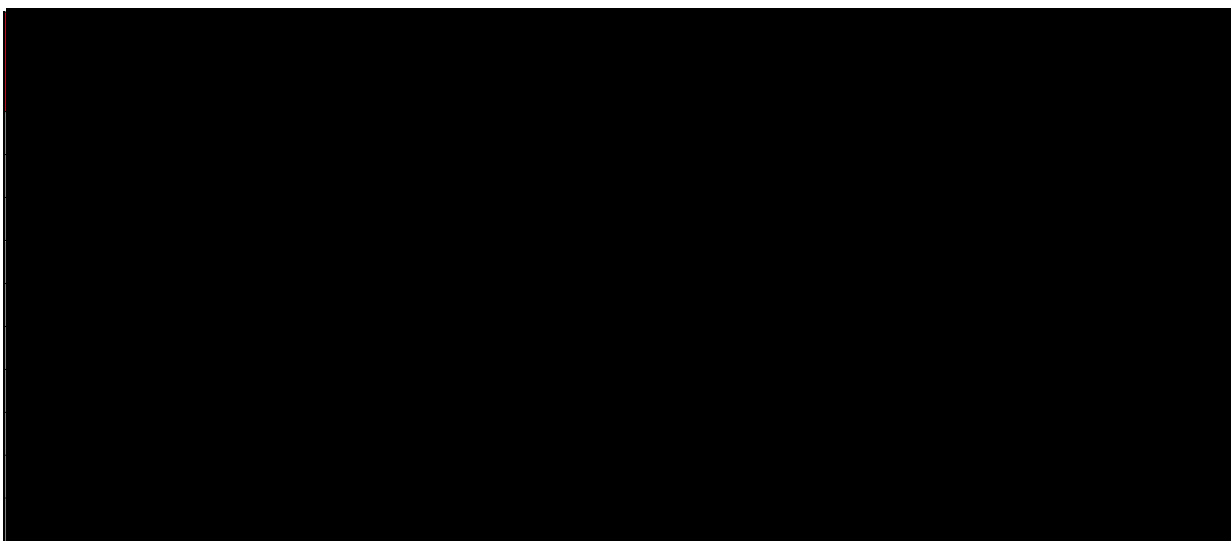
Tabela 26.

Koszt monitorowania w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN)

--

⁵ Przyjęto założenie, że koszt 1 pkt wynosi 1 PLN

⁶ Przyjęto założenie, że koszt 1 pkt wynosi 1 PLN



2.10. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2 letniego horyzontu analizy wpływu na budżet. W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia poszczególnymi terapiami odbywa się płynnie w ciągu całego roku.

2.11. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość parametru	Uzasadnienie / Uwagi	Źródła danych dla wartości parametru
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	Założenie
Liczba tygodni w roku analizy	52	n/d	Założenie
Liczba tygodni w miesiącu	4,33	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 Styczeń 2023	n/d	Założenie
VAT	8%	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	5%	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Udziały osiągnięte przez TYL w populacji chorych leczonych inhibitorami IL-23 w scenariuszu istniejącym	16,7%	W związku z tym, że TYL jest szóstą substancją czynną z grupy inhibitorów interleukiny refundowaną w programie lekowym. W związku z tym przyjęto, że TYL osiągnie 1/6 udziałów (jako szosta substancja w tej grupie) w populacji leczonej inhibitorami interleukiny (udziały te zostaną osiągnięte po 2 latach od objęcia refundacją TYL)	Założenie
Udziały osiągnięte przez TYL w populacji chorych leczonych substancjami refundowanymi w postaci umiarkowanej do ciężkiej w scenariuszu istniejącym	10,0%	W związku z tym, że TYL jest piątą substancją czynną w programie lekowym w postaci umiarkowanej do ciężkiej, jednak pierwszą substancją z grupy inhibitorów interleukiny. W związku z tym przyjęto, 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 łuszczycy plackowatej w postaci umiarkowanej do ciężkiej (udziały te zostaną osiągnięte po 2 latach od objęcia refundacją TYL)	Założenie
Koszt za mg adalimumabu (PLN)	3,75	n/d	<i>Komunikat DGL</i>

Parametr	Wartość parametru	Uzasadnienie / Uwagi	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt za mg etanerceptu (PLN)	3,96	n/d	<i>Komunikat DGL</i>
Koszt za mg infliksymabu (PLN)	2,78	n/d	<i>Komunikat DGL</i>
Koszt za mg certolizumabu pegol (PLN)	4,43	n/d	<i>Przetargi</i>
Koszt za mg ustekinumabu (PLN)	149,75	n/d	<i>Przetargi</i>
Koszt za mg iksekizumabu (PLN)	29,69	n/d	<i>Przetargi</i>
Koszt za mg sekukinumabu (PLN)	10,37	n/d	<i>Przetargi</i>
Koszt za mg guselkumabu (PLN)	66,36	n/d	<i>Przetargi</i>
Koszt za mg tyldrakizumabu (PLN)	70,44	n/d	<i>Przetargi</i>
DDD (mg) - ryzankizumab	1,67	n/d	<i>WHO</i>
Średnia masa ciała chorego (kg)	90,07	Do oszacowania średniej dawki INF	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Odsetek chorych z masą ciała > 100 kg	28%	Do oszacowania średniej dawki UST	<i>Analiza ekonomiczna</i>

2.12. 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. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.12.1. 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 [REDACTED]

Wykonano również alternatywne oszacowanie wydatków budżetowych w oparciu o najbardziej aktualne dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. Zgodnie z danymi ze *Statystyk NFZ* w 2020 r. płatnik publiczny zrefundował leki w *Programie lekowym B.47* na łączną kwotę ok. 27,2 mln PLN. Zgodnie z danymi ze *Sprawozdań NFZ* w I połowie 2022 r. w *Programie lekowym B.47* rozliczono:

- ⊕ 13,075 jednostek świadczenia HOSPITALIZACJA ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU
- ⊕ 1,01 jednostek świadczenia HOSPITALIZACJA ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU U DZIECI
- ⊕ 1 539,875 jednostek świadczenia HOSPITALIZACJA W TRYBIE JEDNODNIOWYM ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU;
- ⊕ 2 461,09 jednostek świadczenia PRZYJĘCIE PACJENTA W TRYBIE AMBULATORYJNYM ZWIĄZANE Z WYKONANIEM PROGRAMU;
- ⊕ 920,6 jednostek świadczenia PRZYJĘCIE PACJENTA RAZ NA 3 MIESIĄCE W TRYBIE AMBULATORYJNYM ZWIĄZANE Z WYKONANIEM PROGRAMU;

- ⊕ 587,7894 jednostek świadczenia DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ.

Biorąc pod uwagę wycenę jednostki poszczególnych świadczeń z *Zarządzenia programy lekowej*, obliczono, że na świadczenia w *Programie lekowym B.47* w I połowie 2022 r. poniesiono koszt w wysokości ok. 1,78 mln PLN, co po przeskalowaniu na rok daje wartość ok. 3,56 mln PLN. W efekcie w alternatywnym oszacowaniu aktualnych wydatków budżetowych uzyskano łączną kwotę za leki i świadczenia w wysokości ok. 30,7 mln PLN.


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





Tabela 28.

[Redacted content]

[Redacted content]

Tabela 29.

[Redacted content]

[Redacted content]

3. Analiza wrażliwości

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

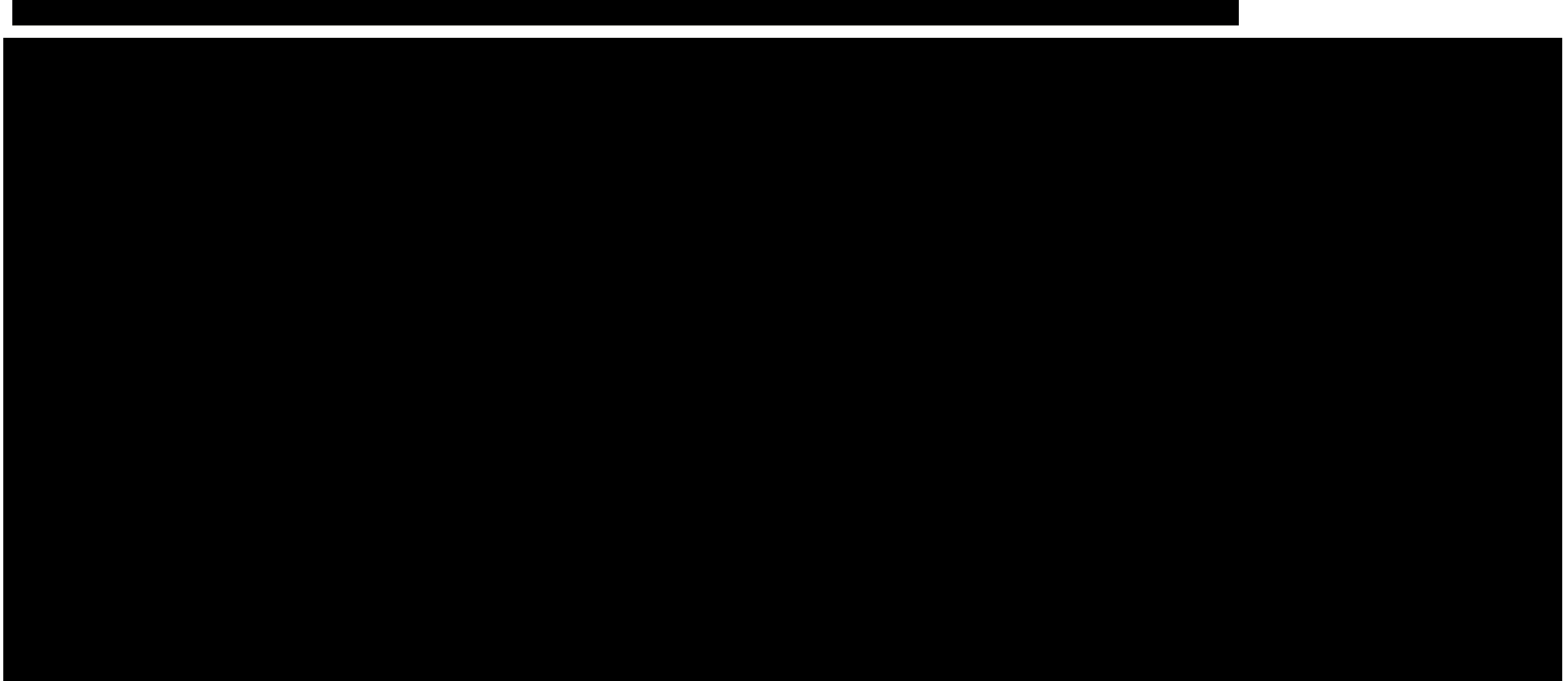
W analizie wrażliwości uwzględniono ponadto alternatywne założenia dla ustalenia się równowagi rynkowej (analiza scenariuszy).

Testowane parametry i ich zakres oraz scenariusze alternatywne przedstawiono w Rozdziale 2.6.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 30.

Tabela 31.



4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu chorych na łuszczycę plackowatą, w ramach programu lekowego, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

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

5. Aspekty etyczne i społeczne

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

Warto zauważyć, że finansowanie ryzankizumabu przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu chorych na łuszczycę plackowatą. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji pacjentów z łuszczycą.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia generuje istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne w postaci osiągnięcia całkowitej odpowiedzi na leczenie. Ponadto wykazano, iż ryzankizumab jest substancją o akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

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 32.
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
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie

Warunek	Wartość
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
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
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
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

Liczebność populacji docelowej oraz udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów w poszczególnych scenariuszach analizy określono na podstawie *Sprawozdań NFZ*.

W niniejszej analizie jako koszty różniące oceniane technologie medyczne przyjęto zgodnie z *Analizą ekonomiczną* koszt leków, koszt przepisania i podania leków, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych, koszt leczenia wspomagającego oraz koszt diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia. Natomiast jako koszt nieróżniący oceniane technologie medyczne przyjęto koszt kwalifikacji chorych do leczenia w *Programie lekowym*.

Dodatkowo przyjęto następujące założenia:

- Średnia masa ciała chorego wynosi 90,10 kg;
- Odsetek chorych z masą ciała > 100 kg wynosi 28%;
- Przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie;
- Przeciętny miesiąc ma 4,33 tygodni.

W analizie uwzględniono, że chorzy są leczeni bezterminowo (tj. bez ograniczenia czasowego) we wszystkich ramionach analizy. Takie założenie jest spójne z *Analizą Klinikzną* i *Analizą ekonomiczną* i przyjęto je w oparciu o dotychczasowe przykłady znoszenia limitów czasu leczenia w programach lekowych dla leków biologicznych. Taka sytuacja miała miejsce w programach lekowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna i we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Zmiany w postaci zniesienia limitów czasowych nastąpiły w styczniu 2022 i dotyczyły wszystkich terapii biologicznych, zatem należy się spodziewać, że zostanie podjęte analogiczne postępowanie w przypadku programu leczenia łuszczycy plackowatej. Zatem ostatecznie uznano, że takie podejście w niniejszej analizie będzie najlepiej odwzorować przyszłą sytuację w której wszystkie leki w łuszczycy plackowatej będą stosowane w leczeniu bezterminowym.

Wszystkie ograniczenia z analizy ekonomicznej przekładają się na ograniczenia analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Skyrizi® (ryzankizumab) 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 styczeń 2023 r. – grudzień 2024 r., który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych, m.in.:

- 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.

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

[REDACTED]

Decyzja dotycząca refundacji wnioskowanej technologii w okresie horyzontu czasowego analizy nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Lek Skyrizi® jest już aktualnie finansowany w programie lekowym, w związku z czym jest znany lekarzom. W wyniku podjęcia decyzji o jego refundacji przez kolejne 2 lata 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.

[REDACTED]

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Skyrizi® 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.

8. Załączniki

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

Tabela 33.

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 2.12.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.12.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.12.1.
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
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK
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
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK
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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.6.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	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
12.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
12.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • 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) • 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) 	TAK

8.2. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 34.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej opakowania 150 mg w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)

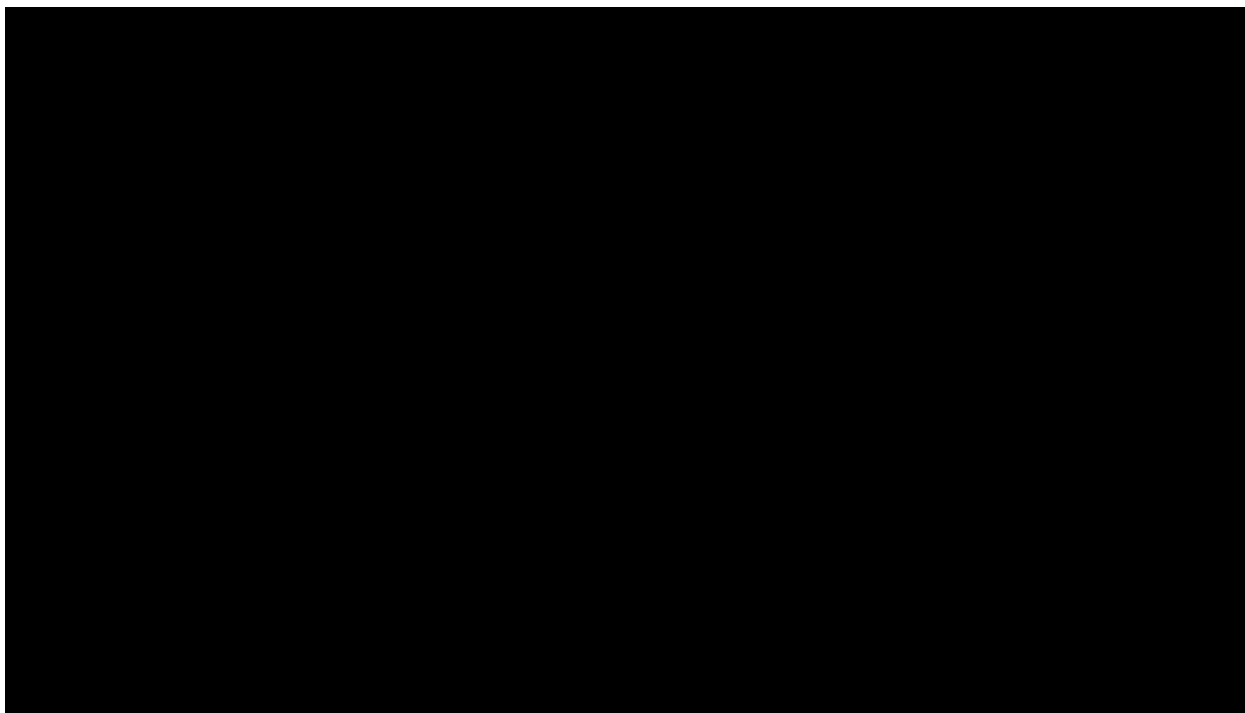
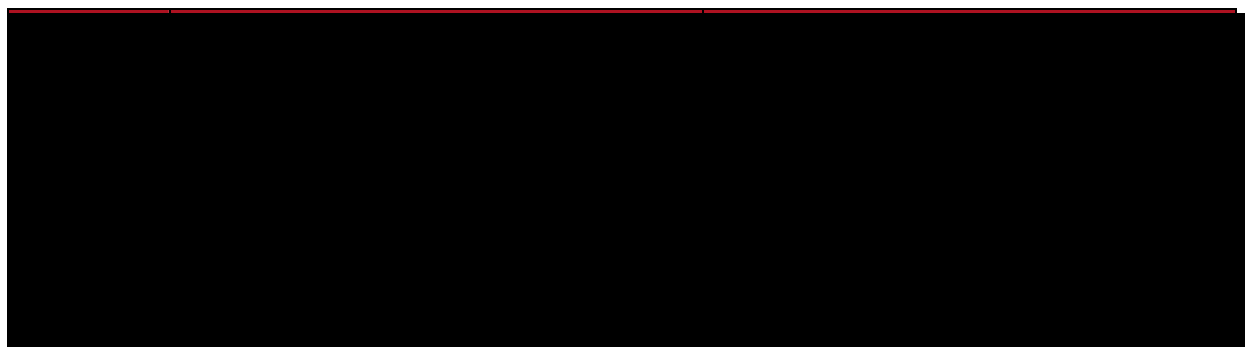
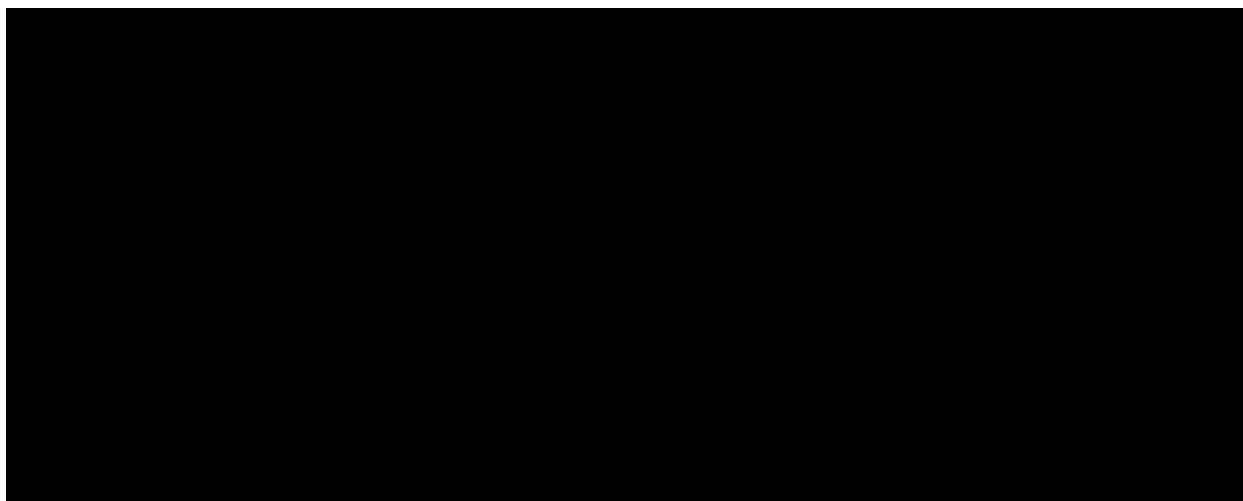


Tabela 35.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej opakowania 2x75 mg w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)



⁷ W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, w związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych wyżej tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy



⁸ W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, w związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych wyżej tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy

9. Spis tabel








Tabela 1. Liczba dorosłych chorych leczonych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021 w podziale na stosowane terapie	15
Tabela 2. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana w łuszczycy plackowatej.....	17
Tabela 3. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
Tabela 4. Populacja docelowa wskazana we wniosku	18
Tabela 5. Populacja docelowa wskazana we wniosku – nowi chorzy	18
Tabela 6. Populacja w której technologia jest obecnie stosowana.....	18
Tabela 7. Udziały poszczególnych terapii w leczeniu dorosłych chorych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021	19
Tabela 8. Udziały poszczególnych grup substancji czynnych w leczeniu dorosłych chorych w ramach <i>Programu lekowego B.47</i> w latach 2016 – 2021	20
Tabela 9. Oszacowanie udziałów inhibitorów IL-23 w <i>Programie lekowym B.47</i> w scenariuszu istniejącym w sytuacji braku finansowania tyldrakizumabu.....	21
Tabela 10. Udziały poszczególnych grup substancji czynnych w leczeniu dorosłych chorych w <i>Programie lekowym B.47</i> w latach 2022 – 2024 w scenariuszu istniejącym w sytuacji braku finansowania tyldrakizumabu	22
	
	
	
	
	
	
	25



Tabela 14. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	27
Tabela 15. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie z podziałem na 28-dniowe cykle	30
Tabela 16. Ceny leku Skyrizi® uwzględnione w modelu (PLN)	31
Tabela 17. Ceny leków uwzględnione w analizie	32
Tabela 18. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie, z perspektywy płatnika publicznego w 28-dniowym cyklu	32
Tabela 19. Częstość podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach	33
Tabela 20. Koszt podania leków biologicznych w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN)	34
Tabela 21. Częstość występowania poszczególnych zdarzeń niepożądanych	35
Tabela 22. Koszty poszczególnych zdarzeń niepożądanych (PLN)	35
Tabela 23. Średni koszt zdarzeń niepożądanych.....	36
Tabela 24. Diagnostyka w programie lekowym <i>Leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej</i>	37
Tabela 25. Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego	37
Tabela 26. Koszt monitorowania w kolejnych 28-dniowych cyklach (PLN)	37
Tabela 27. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	40
Tabela 28. 	44
Tabela 29. 	44

Tabela 30. [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	46
Tabela 31. [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	47
Tabela 32. Aspekty społeczne i etyczne		49
Tabela 33. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>		54
Tabela 34. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej opakowania 150 mg w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)		56
Tabela 35. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej opakowania 2x75 mg w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)		56

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet.....	14
Rysunek 2. Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w <i>Programie lekowym B.47</i> w latach 2022 – 2024	16

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu łuszczycy plackowatej. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2022
Analiza kliniczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu łuszczycy plackowatej. Analiza kliniczna, MAHTA 2022
Analiza problemu decyzyjnego	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu łuszczycy plackowatej. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2022
ChPL Amgevita	Charakterystyka Produktu Leczniczego Amgevita
ChPL Cimzia	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cimzia
ChPL Cosentyx	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx
ChPL Enbrel	Charakterystyka Produktu Leczniczego Enbrel
ChPL Ilumetri	Charakterystyka Produktu Leczniczego Ilumetri
ChPL Remsima	Charakterystyka Produktu Leczniczego Remsima
ChPL Skyrizi	Charakterystyka Produktu Leczniczego Skyrizi
ChPL Stelara	Charakterystyka Produktu Leczniczego Stelara
ChPL Taltz	Charakterystyka Produktu Leczniczego Taltz
ChPL Tremfya	Charakterystyka Produktu Leczniczego Tremfya
Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)	NFZ, Komunikaty DGL – Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lutego 2022 r.
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
Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen,9.html
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	https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms (data dostępu: 01.04.2022 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2022 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016