



IGNORANTIA NOCET

# Vabysmo<sup>®</sup> (farycymab) w leczeniu chorób siatkówki u dorosłych w ramach programu lekowego B.70 (ICD-10: H35.3, H36.0)

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.1

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:  
Roche Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 09.05.2023 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.pruszko@mahta.pl

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
michal.jachimowicz@mahta.pl

## **MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-616  
ul. Modra 90/111

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

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

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

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana 9 maja 2023 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.6.2023.9.KDe z dnia 18 kwietnia 2023 r. Pierwotnie analiza została zakończona 9 grudnia 2022 r.

| Autorzy | Wykonywane zadania  |
|---------|---|
|         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Koncepcja analizy;</li><li>• Kontrola jakości.</li></ul>  |
|         | <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> |

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Indeks skrótów .....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>Streszczenie .....</b>  | <b>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 .....   | 15        |
| 2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....   | 15        |
| 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....   | 18        |
| 2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....  | 26        |
| 2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....     | 26        |
| 2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją..... | 30        |
| 2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....  | 30        |
| 2.6. Analiza kosztów .....   | 31        |

---

---

|   |            |
|---|------------|
| 2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej i komparatorów.....  | 32         |
| 2.6.2. Modelowanie kosztów .....  | 38         |
| 2.6.3. Podsumowanie kosztów.....  | 48         |
| 2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....   | 51         |
| 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....  | 55         |
| 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....   | 55         |
| 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....   | 55         |
| <b>3. Analiza wrażliwości .....</b>   | <b>70</b>  |
| <b>4. Dodatkowy wariant oszacowania wydatków budżetowych.....</b>   | <b>81</b>  |
| <b>5. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>  | <b>87</b>  |
| <b>6. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>   | <b>88</b>  |
| <b>7. Założenia i ograniczenia .....</b>  | <b>90</b>  |
| <b>8. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>  | <b>92</b>  |
| <b>9. Załączniki .....</b>  | <b>95</b>  |
| 9.1. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań..... | 95         |
| 9.2. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....  | 97         |
| <b>10. Spis tabel .....</b>   | <b>99</b>  |
| <b>11. Spis rysunków .....</b>  | <b>110</b> |
| <b>12. Bibliografia.....</b>  | <b>112</b> |

---

## Indeks skrótów

| Skrót  | Rozwinięcie  |
|--------|--|
| AFL    | Aflibercept  |
| AMD    | ang. <i>Age-related Macular Degeneration</i> – zwyrodnienie plamki związane z wiekiem  |
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji   |
| AWA    | Analiza weryfikacyjna AOTMiT   |
| BCVA   | ang. <i>best corrected visual acuity</i> – najlepsza skorygowana ostrość wzroku  |
| BEW    | Bewacyzumab  |
| BIA    | ang. <i>Budget Impact Analysis</i> – analiza wpływu na budżet  |
| BRO    | Brolucyzumab   |
| ChPL   | Charakterystyka Produktu Leczniczego   |
| DEX    | Deksametazon   |
| DGL    | Departament Gospodarki Lekami  |
| DME    | ang. <i>Diabetic Macular Edema</i> – cukrzycowy obrzęk plamki  |
| EAN    | ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy  |
| FAR    | Farycymab  |
| GUS    | Główny Urząd Statystyczny  |
| HbA1c  | hemoglobina glikowana  |
| ICD-10 | ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> - Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych |
| mg     | miligram   |
| ml     | mililitr   |
| MZ     | Minister Zdrowia   |
| n/d    | nie dotyczy  |
| nAMD   | ang. <i>Neovascular age-related macular degeneration</i> – wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem   |
| NFZ    | Narodowy Fundusz Zdrowia   |
| NICE   | ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych   |
| NMA    | ang. <i>network meta-analysis</i> – metaanaliza sieciowa   |
| PLN    | polski złoty   |
| RAN    | Ranibizumab  |
| RSS    | ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka  |
| VAT    | ang. <i>value-added tax</i> – podatek od wartości dodanej  |
| VEGF   | ang. <i>vascular endothelial growth factor</i> – czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego   |

---

## 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 Vabysmo® (farycymab, FAR) w leczeniu chorób siatkówki u dorosłych w ramach programu lekowego B.70 (ICD-10: H35.3, H36.0).

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 chorzy na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorzy z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze: *Sprawozdań NFZ*, [REDACTED], *AWA Lucentis 2017* oraz *AWA Eylea 2017*.

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 farycymab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem stosowane są ranibizumab (RAN), aflibercept (AFL), brolicyzumab (BRO). Natomiast w leczeniu zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki stosowane są ranibizumab (RAN) oraz aflibercept (AFL). W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której farycymab stosowany w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki, będzie finansowany ze środków publicznych. 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:

- koszty leków;
- koszty przepisania i podania leków;
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanego przez Podmiot RSS.

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

## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text]

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

[Redacted text]

### Wydatki inkrementalne w perspektywie wspólnej

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

---

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu farycymab (Vabysmo®) do *finansowania w ramach programu lekowego*.

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem płamki.

W konsekwencji finansowanie leku Vabysmo® wpłynie na poprawę jakości życia chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem płamki, wynikającą z mniejszej liczby iniekcji doszklistkowych w porównaniu z komparatorami.

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

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Vabysmo® należy oczekiwać istotnej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna może przyczynić się do optymalizacji organizacji udzielania świadczeń, oszczędności zużycia zasobów, zwiększenia przepływow chorych, wynikających z mniejszej liczby iniekcji doszklistkowych wnioskowaną technologią w porównaniu z komparatorami.

---

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Vabysmo® (farycymab) w leczeniu chorób siatkówki u dorosłych w ramach programu lekowego B.70 (ICD-10: H35.3, H36.0).

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Vabysmo® 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 w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej w zależności od przyjętych założeń.

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych: *Sprawozdań NFZ*, , *AWA Lucentis 2017* oraz *AWA Eylea 2017*.
  3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od września 2023.
  4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych: ranibizumab (RAN), aflibercept (AFL), brolicyzumab (BRO).
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  8. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości niższe od zera oznacza to dodatkowe oszczędności finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
-

9. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytocznymi 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 września 2023 roku do końca sierpnia 2025 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 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).

## 2.4. Scenariusze porównywane

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

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie ekonomicznej*.

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

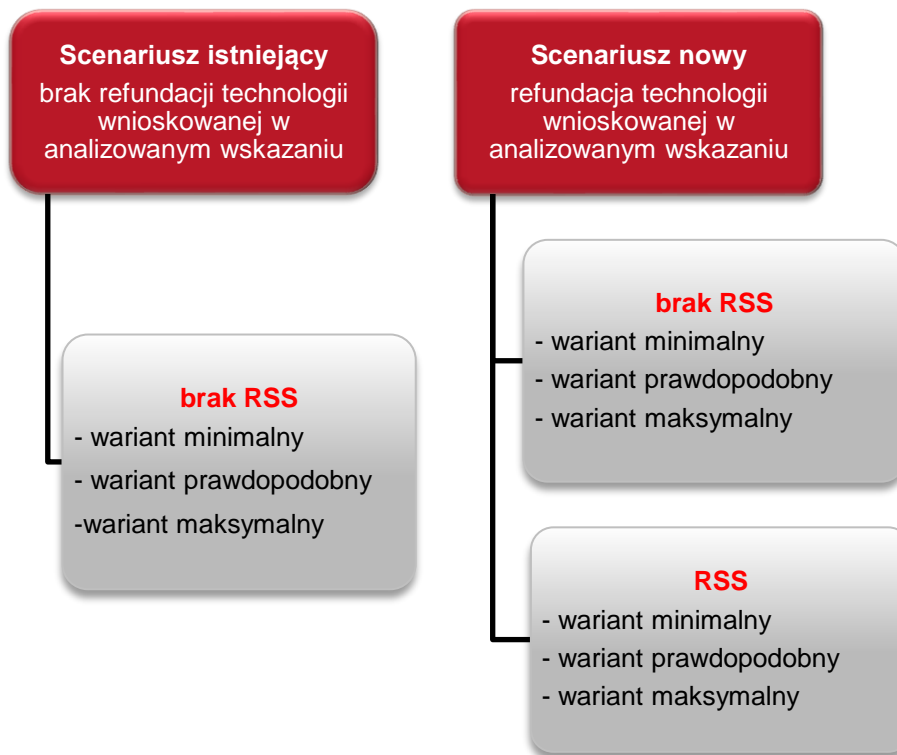
Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

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

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

---

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



## 2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z ChPL Vabysmo®, farycymab wskazany jest w leczeniu:

- neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. neovascular age-related macular degeneration, nAMD);
- zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (ang. diabetic macular oedema, DME).

Liczbę wszystkich chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem określono na podstawie danych z Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczących liczby ludności w Polsce w wieku od 45 r.ż., danych z publikacji

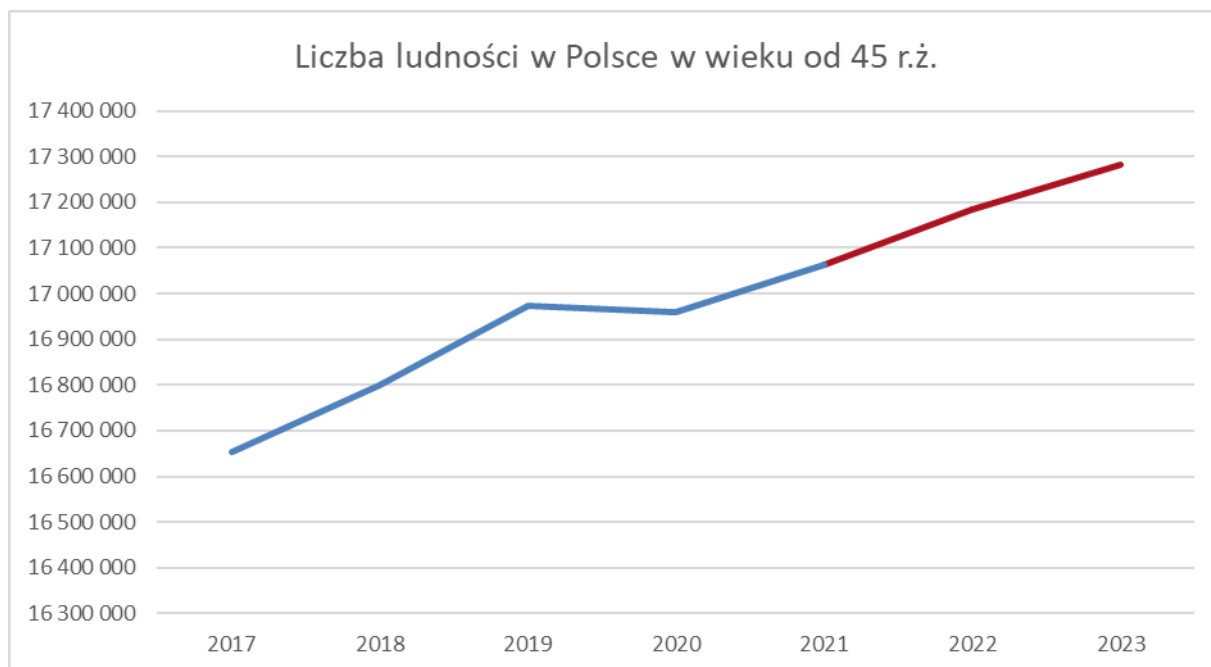
*Stankiewicz 2015*, w której wskazano odsetek chorych na AMD w Polsce spośród populacji generalnej oraz danych z publikacji *Stankiewicz 2010*, w której wskazano odsetek chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD wśród chorych na AMD w Polsce. W poniższej tabeli przedstawiono liczbę ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2017-2021.

**Tabela 1.**  
**Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2017-2021**

| Parametr                                    | 2017       | 2018       | 2019       | 2020       | 2021       |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| Liczba ludności w Polsce w wieku od 45 r.ż. | 16 653 200 | 16 799 700 | 16 972 600 | 16 959 500 | 17 063 400 |

Powyższe dane wykorzystane zostały do wykonania prognozy liczby ludności od 45 r.ż. w Polsce na kolejne lata, tj. 2022-2023. Postanowiono wykorzystać trend liniowy z racji wysokiego poziomu dopasowania danych prognozowanych do danych historycznych o czym świadczy wartość współczynnika determinacji  $R^2$  wynosząca 0,9068. Poniżej przedstawiono wykres prezentujący prognozę liczby ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce na lata 2022-2023.

**Rysunek 2.**  
**Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2022-2023 – prognoza**



Z kolei prognozowaną liczbę ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2022-2023 przedstawia poniższa tabela.



**Tabela 2.**  
**Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2022-2023 – prognoza**

| Parametr                                    | 2022       | 2023       |
|---|------------|------------|
| Liczba ludności w Polsce w wieku od 45 r.ż. | 17 183 740 | 17 281 760 |

Na podstawie publikacji *Stankiewicz 2015* określono, iż odsetek chorych na AMD w Polsce spośród populacji generalnej wynosi 10,00%. Z kolei w oparciu o dane z publikacji *Stankiewicz 2010* stwierdzono, iż odsetek chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD wśród chorych na AMD w Polsce wynosi 12,50%<sup>2</sup>. Szczegóły dotyczące oszacowania przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 3.**  
**Oszacowanie liczebności chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD w Polsce**

| Parametr  | 2017      | 2018      | 2019      | 2020      | 2021      | 2022      | 2023      |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Liczba chorych na AMD w Polsce                                  | 1 665 320 | 1 679 970 | 1 697 260 | 1 695 950 | 1 706 340 | 1 718 374 | 1 728 176 |
| Liczba chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD w Polsce | 208 165   | 209 996   | 212 158   | 211 994   | 213 293   | 214 797   | 216 022   |

Na podstawie oszacowań zaprezentowanych w powyższej tabeli określono, iż liczba mogących chorować na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem wynosi 216 022. Należy jednak zauważyć, że jest to teoretyczna liczba chorych i można odiegać od populacji leczonej w ramach programu lekowego.

Liczebność chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki określono na podstawie *BIA Beovu 2022* oraz opinii eksperta klinicznego przedstawionej w *AWA Ozurdex 2016*. Szczegóły dotyczące oszacowania liczby chorych z DME wskazano w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Oszacowanie liczebności chorych z DME w Polsce**

| Parametr   | Liczebność | Źródło                  |
|--|------------|-------------------------|
| Chorzy na cukrzycę w Polsce                                  | 3 500 000  | <i>BIA Beovu 2022</i>   |
| Odsetek chorych z DME wśród chorych na cukrzycę w Polsce (%) | 4%*        | <i>AWA Ozurdex 2016</i> |

<sup>2</sup> Średnia z odsetka wynoszącego odpowiednio 10% oraz 15% (*Stankiewicz 2010*)

| Parametr   | Liczebność | Źródło            |
|--|------------|-------------------|
| Chorzy z DME w Polsce  | 140 000    | Obliczenia własne |
| Odsetek chorych z klinicznie istotnym DME (%)                  | 25%**      | AWA Ozurdex 2016  |
| Chorzy z klinicznie istotnym DME w Polsce                      | 35 000     | Obliczenia własne |
| Odsetek chorych z klinicznie istotnym DME z zajęciem dołka (%) | 50%        | AWA Ozurdex 2016  |
| Chorzy z klinicznie istotnym DME z zajęciem dołka w Polsce     | 17 500     | Obliczenia własne |

\*Średnia z odsetka wynoszącego odpowiednio 3% i 5%

\*\*Średnia z odsetka wynoszącego odpowiednio 20% i 30%

W ramach *AWA Ozurdex 2016* przedstawiono opinię eksperta klinicznego, który wskazał, iż liczba chorych z klinicznie istotnym DME z zajęciem dołka wynosi od 15 000 do 18 000 chorych. Przedstawiona w powyższej tabeli szacowana liczba chorych z klinicznie istotnym DME z zajęciem dołka mieści się we wskazanym przez eksperta klinicznego przedziale. Tym samym należy przyjąć, iż liczebność populacji chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki wynosi około od 15 000 do 18 000 chorych.

### Podsumowanie

Uwzględniając liczebność populacji chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki oszacowano, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana w Polsce, wynosi ok. od 231 022 do 234 022 chorych.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie pokrywa się z *ChPL Vabysmo®*. Niemniej jednak decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu *Vabysmo®* dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do programu lekowego, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia. Tym samym liczebność populacji docelowej będzie różnić się od liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.

## nAMD

Liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem określono na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* oraz danych z [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Liczebności te przedstawiono w poniższej tabeli.

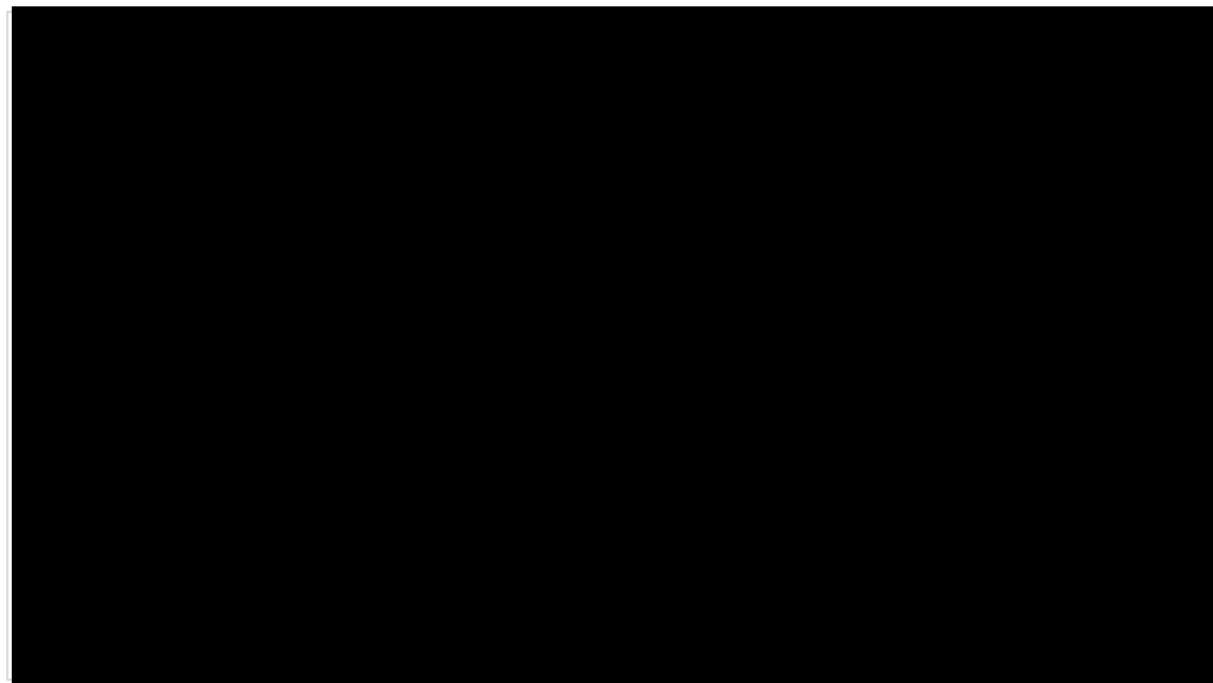
**Tabela 5.**  
**Liczba chorych leczonych ranibizumabem, afliberceptem oraz brolicyzumabem w ramach Programu lekowego B.70 w latach 2016-2021**

| Substancja   | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ranibizumab  | 1 545  | 3 998  | 5 823  | 7 563  | 7 948  | 7 726  |
| Aflibercept  | 10 440 | 13 218 | 15 941 | 18 934 | 21 754 | 24 030 |
| Brolucyzumab | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 295    |
| SUMA         | 11 985 | 17 216 | 21 764 | 26 497 | 29 702 | 32 051 |

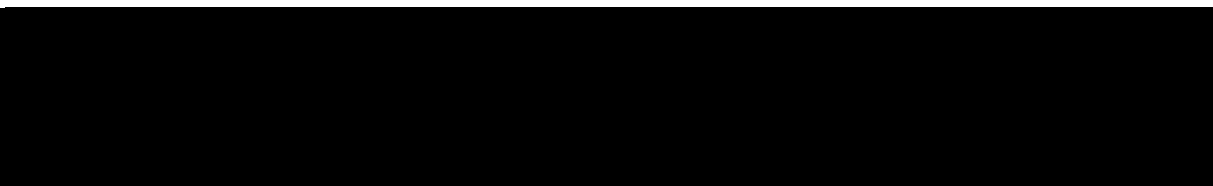
Dla tak określonych danych wykonano prognozę na kolejne lata, tj. 2022-2024 dla łącznej liczby chorych stosujących RAN, AFL i BRO. [REDACTED]

[REDACTED]

**Rysunek 3.**




**Tabela 6.**



**Tabela 7.**



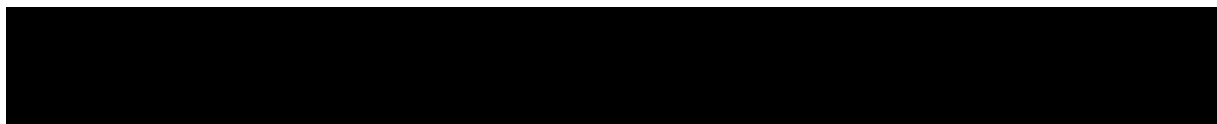
\*Na potrzeby przedstawienia łącznej liczebności populacji chorych (rozpoczynających oraz kontynuujących leczenie) w drugim roku horyzontu czasowego BIA przyjęto założenie, iż wszyscy chorzy zakwalifikowani do leczenia w pierwszym roku horyzontu czasowego będą kontynuować leczenie w drugim roku. Niemniej jednak model analizy ekonomicznej na podstawie którego skonstruowano model analizy wpływu na budżet uwzględnia śmiertelność, która we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym jest znikoma (nAMD oraz DME nie są chorobami śmiertelnymi). Powyższy komentarz odnosi się również do kolejnych tabel, w których przedstawiono łączną liczebność populacji chorych w drugim roku horyzontu czasowego BIA, tj. chorych rozpoczynających oraz kontynuujących leczenie.


Do oszacowania liczebności populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem 

Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 8.**

**Liczba chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD – **



Na podstawie powyższych danych oszacowano liczbę chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD  w pierwszym i drugim roku horyzontu czasowego BIA. Liczebności te przedstawia poniższa tabela.

**Tabela 9.**



. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 10.**




Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD przedstawia poniższa tabela.


**Tabela 11.**

**Liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD**



### DME

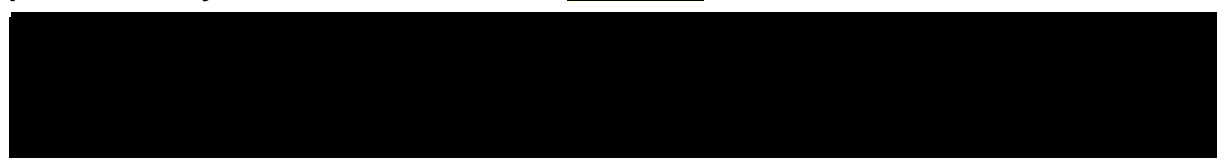
Natomiast do oszacowania liczebności populacji docelowej chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki wykorzystano dane z  oraz dane z *AWA Lucentis 2017* i *AWA Eylea 2017*.





Liczebność populacji docelowej chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki 

 Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 12.**

**Liczba chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki leczonych DEX/BEW/RAN/AFL – **



Na podstawie danych z  określono, iż  chorych w leczeniu DME stosuje deksametazon a  bewacyzumab (łącznie ). W przypadku implantu zawierającego

deksametazon, program lekowy nie pozycjonuje go w schemacie leczenia ze względu na populację – DEX mógłby zostać zastosowany po 5 dawkach BEW jak i po otrzymaniu schematu BEW/AFL/RAN/FAR. Jednakże zapisy w *ChPL Ozurdex<sup>®</sup>* wyraźnie wskazują miejsce implantu z DEX w schemacie leczenia chorych na DME. Zgodnie z zapisami ChPL implant z DEX jest wskazany do stosowania w populacji chorych na DME z pseudofakią lub uznanych za niedostatecznie reagujących na leczenie inne niż leczenie kortykosteroidami lub niemogących poddać się takiemu leczeniu. Oznacza to, że u chorych z niedostateczną odpowiedzią DEX stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia inhibitorami VEGF, w tym FAR, natomiast u chorych, którzy nie mogą poddać się leczeniu innemu niż leczenie kortykosteroidami, nie można zastosować FAR. Powyższe uzasadnienie znajduje potwierdzenie w wytycznych klinicznych, które również wskazują, że leczenie implantem DEX zaleca się w przypadku niepowodzenia leczenia anty-VEGF lub w przypadku gdy nie można takiego leczenia zastosować. W związku z powyższym implant z deksametazonem nie stanowi komparatora dla farycymabu, gdyż stosowany jest w innej linii leczenia lub w populacji, która nie może otrzymać leczenia anty-VEGF. Warto również zwrócić uwagę, że AFL, RAN i DEX w leczeniu DME były refundowane w Polsce od lipca 2021 roku w ramach programu lekowego „*Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H 36.0)*”

W ramach programu lekowego finansowane są obecnie 4 leki – AFL, RAN, BEW i DEX. Przy wyborze potencjalnego komparatora należy jednak zwrócić szczególną uwagę na zapisy zawarte w części B. Zgodnie z tymi zapisami wszyscy chorzy włączeni do programu lekowego, zarówno pierwszorazowi jak i leczeni wcześniej nieskutecznie, terapię rozpoczynają od otrzymania 5 dawek BEW. Co więcej kryteria kwalifikacji wyraźnie wskazują, że jeżeli po 5 dawkach BEW wartość HbA1c >9% leczenie należy kontynuować tym samym lekiem do momentu osiągnięcia wartości HbA1c ≤ 9% kiedy to można zmienić lek. W praktyce oznacza to, że schemat leczenia chorych na DME w ramach programu obejmuje wstępne leczenie BEW, po którym następuje zmiana leczenia na AFL, RAN lub DEX. Należy zaznaczyć, że farycymab będzie stosowany w programie lekowym wg tych samych kryteriów tj. jeżeli po 5 dawkach BEW HbA1c osiągnie wartość ≤ 9% możliwa będzie zmiana z BEW na FAR. W związku z powyższym BEW nie stanowi komparatora dla FAR w populacji chorych na DME.

Na podstawie danych z [REDAKTOWANE] określono również, iż ranibizumab oraz aflibercept posiadają obecnie łącznie [REDAKTOWANE] udziałów rynkowych we wskazaniu DME. Tym samym liczebności chorych z DME w 2022, 2023 i 2024 roku przedstawione w powyższej tabeli zostały przemnożone przez wspomniany odsetek. W związku z czym liczebność populacji chorych z

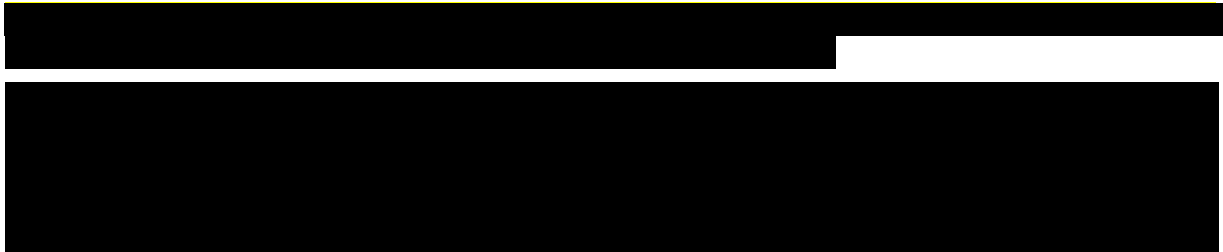




**Tabela 14.**

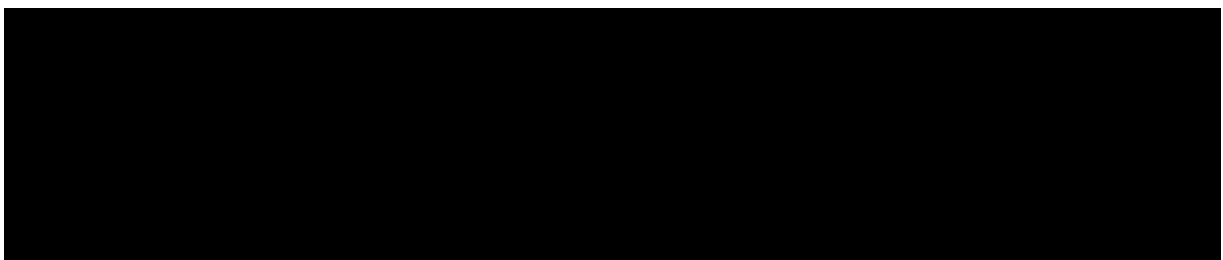
The content of Table 14 is completely redacted with black bars.

**Tabela 15.**

The content of Table 15 is completely redacted with black bars.

Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej chorych z DME przedstawia poniższa tabela.

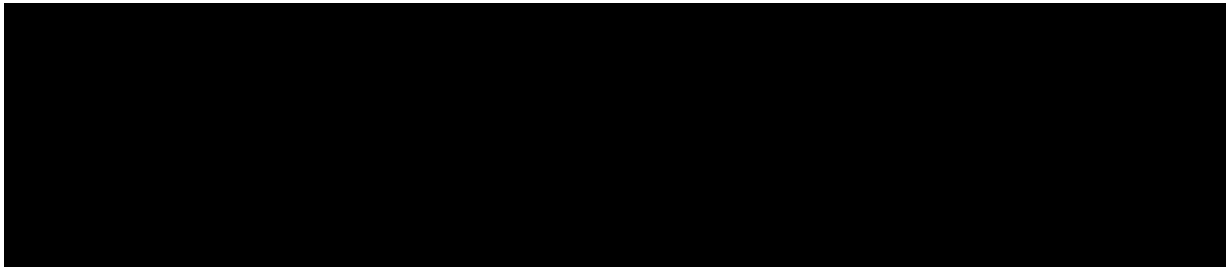
**Tabela 16.**  
**Liczebność populacji docelowej chorych z DME**

The content of Table 16 is completely redacted with black bars.

## nAMD+DME

Z kolei łączną liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 17.**  
**Liczebność populacji docelowej**





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

Obecnie farycymab nie jest w Polsce stosowany.

### **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 Vabysmo® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2).

#### **2.5.4.1. Udziały w rynku**

Udziały rynkowe poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem w scenariuszu istniejącym określono na podstawie danych z . W scenariuszu nowym przyjęto założenie, iż farycymab będzie stopniowo przejmować udziały rynkowe, tj. 



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podejście takie należy uznać za konserwatywne.

Oszacowanie udziałów w rynku poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu nAMD przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 18.**  
**Udziały w rynku – wskazanie nAMD**

[REDACTED TABLE]

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na wyniki przyjęcia dla farycymabu minimalnej oraz maksymalnej wielkości udziałów w rynku. W wariacie minimalnym przyjęto, iż w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA farycymab przejmie od pozostałych substancji [REDACTED] udziałów rynkowych a w drugim roku [REDACTED], zakładając większy problem z przejmowaniem udziałów związany z faktem pojawienia się farycymabu jako czwartej substancji stosowanej w leczeniu nAMD w ramach programu lekowego. Z kolei w wariacie maksymalnym założono, iż w pierwszym roku horyzontu czasowego farycymab przejmie od pozostałych substancji [REDACTED] udziałów rynkowych a w drugim roku [REDACTED]. Takie założenie jest poparte wykazaną dla farycymabu niższą roczną liczbą podań w porównaniu z komparatorami.

Udziały rynkowe poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki w scenariuszu istniejącym również określono na podstawie danych z [REDACTED]. W scenariuszu nowym przyjęto analogiczne założenie jak w przypadku wskazania nAMD, iż farycymab będzie stopniowo przejmować udziały rynkowe, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podejście

takie należy uznać za konserwatywne.

Oszacowanie udziałów w rynku poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu DME przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 19.**  
**Udziały w rynku – wskazanie DME (analiza podstawowa)**

[REDACTED TABLE]

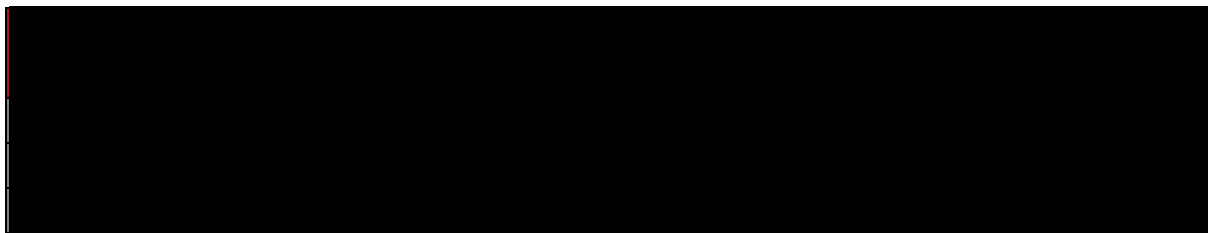
W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na wyniki przyjęcia dla farycymabu minimalnej oraz maksymalnej wielkości udziałów w rynku. W wariacie minimalnym przyjęto, iż w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA farycymab przejmie od pozostałych substancji [REDACTED] udziałów rynkowych a w drugim roku [REDACTED]. Z kolei w wariacie maksymalnym założono, iż w pierwszym roku horyzontu czasowego farycymab przejmie od pozostałych substancji [REDACTED] udziałów rynkowych a w drugim roku [REDACTED]. Ponadto w ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant, w którym źródłem danych dla udziałów rynkowych ranibizumabu i afliberceptu jest *Raport AOTMiT dla bewacyzumabu 2021*. Na podstawie danych z *Raportu AOTMiT dla bewacyzumabu 2021* określono, iż stosunek udziałów rynkowych ranibizumabu do afliberceptu wynosi 25% do 75%. Dane te wykorzystane zostały do określenia udziałów rynkowych w scenariuszu istniejącym oraz nowym. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 20.**

**Udziały w rynku – wskazanie DME (analiza wrażliwości)**

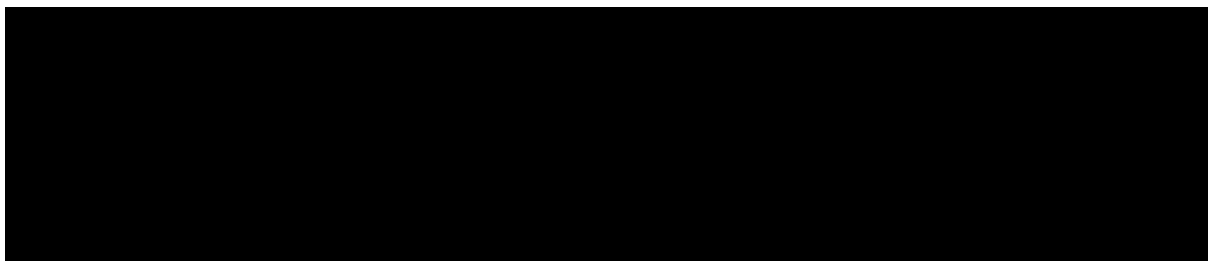


#### **2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną**

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

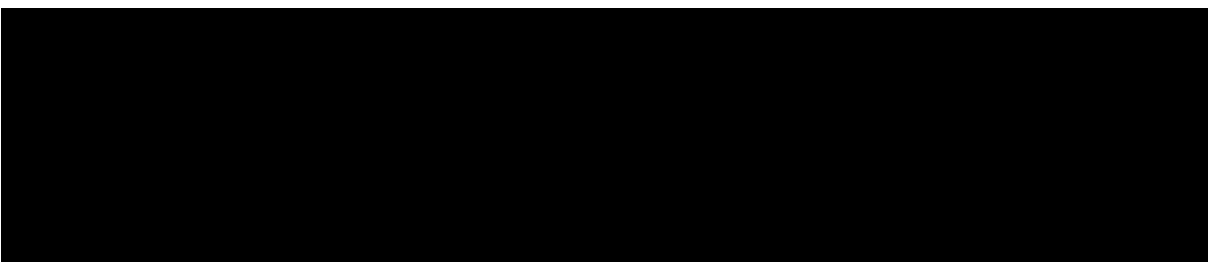
**Tabela 21.**

**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD**



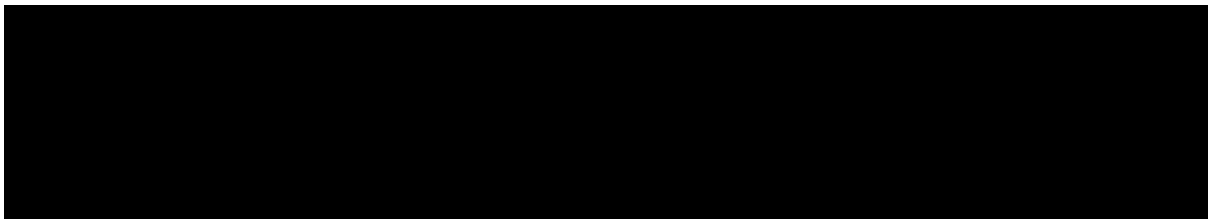
**Tabela 22.**

**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie DME**



**Tabela 23.**

**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD i DME łącznie**



Wielkość dostaw farycymabu (Vabysmo®), konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (rozdział 9.2.).

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

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji farycymabu, substancja ta nie będzie stosowana.

### **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 24.**

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

| <b>Populacja</b>   | <b>Oszacowanie rocznej liczebności populacji</b> | <b>Podstawa prawna</b>    |
|--|--|---------------------------|
| Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana | 231 022 – 234 022                                | art. 6 ust. 1pkt 1 lit. a |

| Populacja  | Oszacowanie rocznej liczebności populacji | Podstawa prawna           |
|--|---|---------------------------|
|  |   |                           |
| Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana   | 0   | art. 6 ust. 1pkt 1 lit. c |
|  |   |                           |
| Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją | 0   | art. 6 ust. 1pkt 4        |

## 2.6. Analiza kosztów

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

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

- koszty leków;
- koszty przepisania i podania leków;
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności 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 i komparatorów oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

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

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

#### **2.6.1.1. Dawkowanie**

##### **FARYCYMAB**

Częstość podawania farycymabu w leczeniu nAMD określono na podstawie danych z badania *TENAYA* i *LUCERNE*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 25.**  
**Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie nAMD**

|  |
|--|
|  |
|--|

Z kolei częstość podawania farycymabu w leczeniu DME określono na podstawie danych z badania *YOSEMITE* i *RHINE*. Szczegóły prezentuje poniższa tabela.

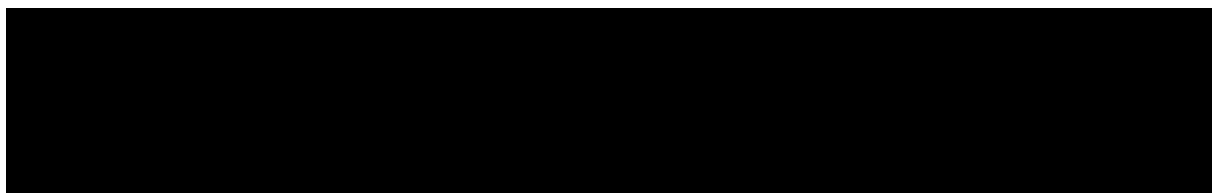
**Tabela 26.**  
**Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie DME**

|  |
|--|
|  |
|--|



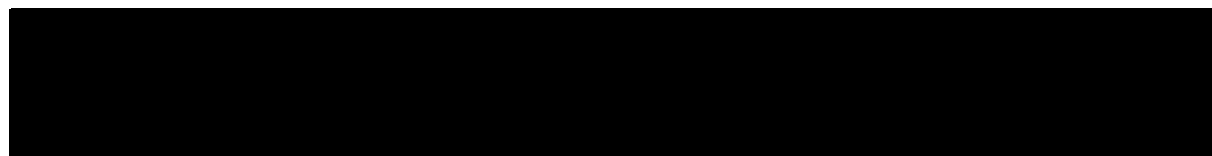
W ramach analizy wrażliwości we wskazaniu nAMD analizowano jak na wyniki wpływa przyjęcie częstości dawkowania na podstawie *NICE framework* oraz przy założeniu przyjęcia planowanego schematu dawkowania. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.



**Tabela 27.**  
**Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie nAMD (analiza wrażliwości)**



Z kolei w ramach analizy wrażliwości we wskazaniu DME analizowano jak na wyniki wpływa przyjęcie częstości dawkowania przy założeniu uwzględnienia planowanego schematu dawkowania. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 28.**  
**Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie DME (analiza wrażliwości)**

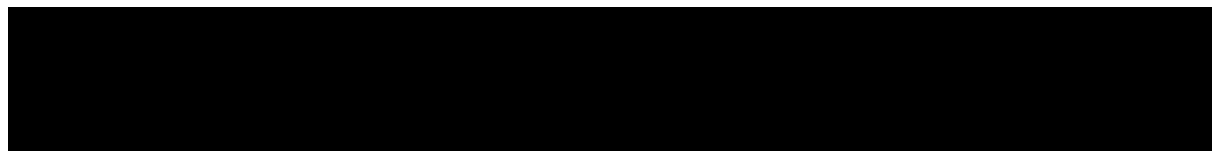


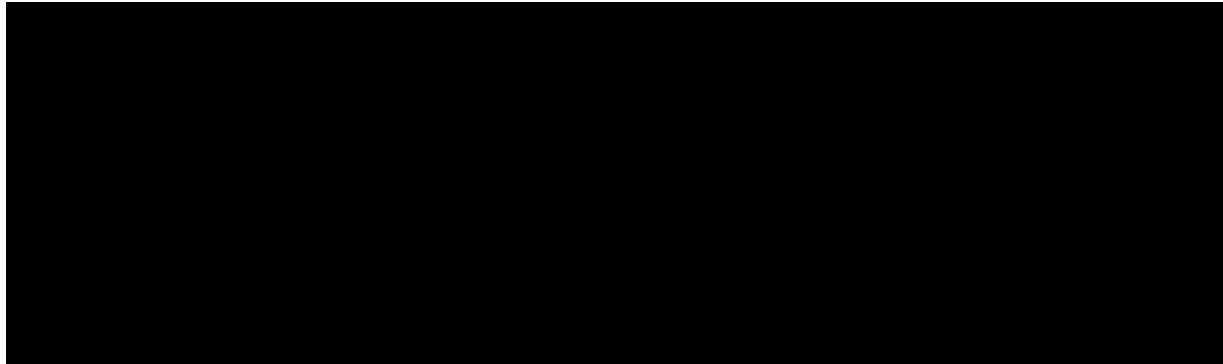
Ponadto w ramach analizy podstawowej przyjęto założenie, iż na 1 podanie farycymabu przypada 1 opakowanie leku zgodnie z *ChPL Vabysmo®*. Analogiczne założenie przyjęto w przypadkach komparatorów w oparciu o treść *ChPL Lucentis®*, *ChPL Eylea®* oraz *ChPL Beovu®*. Z kolei w analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa przyjęcie założenia, iż na 1 opakowanie poszczególnych leków . Założenie przyjęte w analizie wrażliwości określono na podstawie praktyki klinicznej oraz danych .

## KOMPARATORY

We wskazaniu nAMD oraz DME częstość dawkowania dla komparatorów określono na podstawie wyników NMA. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 29.**  
**Częstość dawkowania komparatorów – analiza podstawowa**





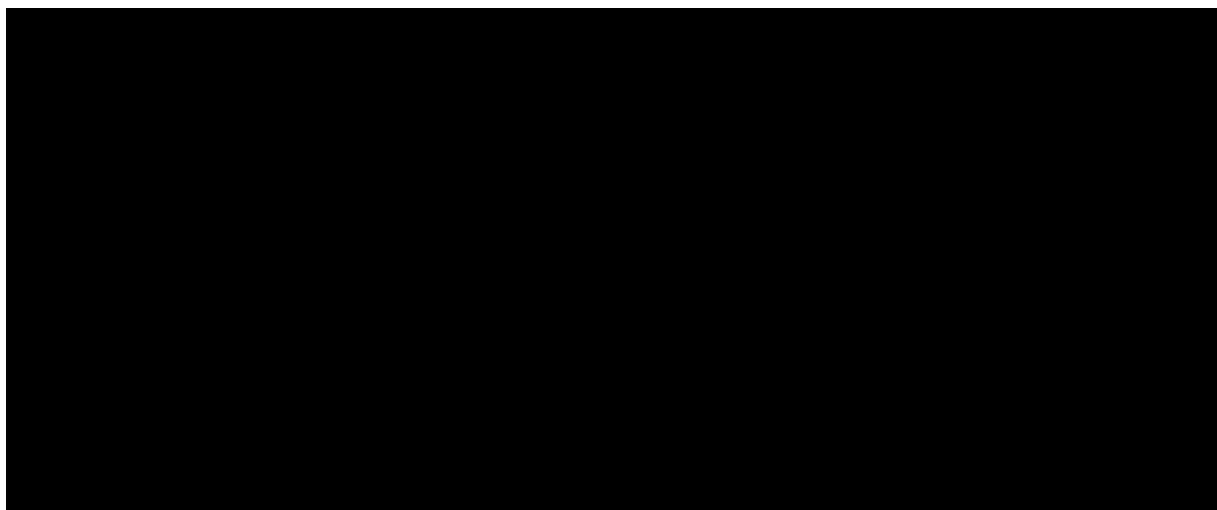
W ramach analizy wrażliwości we wskazaniu nAMD analizowano wpływ na wyniki zmiany źródła dotyczącego częstości dawkowania ranibizumabu, afliberceptu i brolicyzumabu z wyników NMA na *NICE framework*, [REDACTED] oraz planowany schemat dawkowania. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 30.**  
**Częstość dawkowania komparatorów – wskazanie nAMD (analiza wrażliwości)**

Z kolei w ramach analizy wrażliwości dla wskazania DME analizowano wpływ na wyniki zmiany źródła dotyczącego częstości dawkowania ranibizumabu i afliberceptu z wyników NMA na *Protocol T*, [REDACTED] oraz planowany schemat dawkowania. Szczegóły przedstawia poniższa tabela.

**Tabela 31.**

**Częstość dawkowania komparatorów – wskazanie DME (analiza wrażliwości)**



**2.6.1.2. Ceny leków**

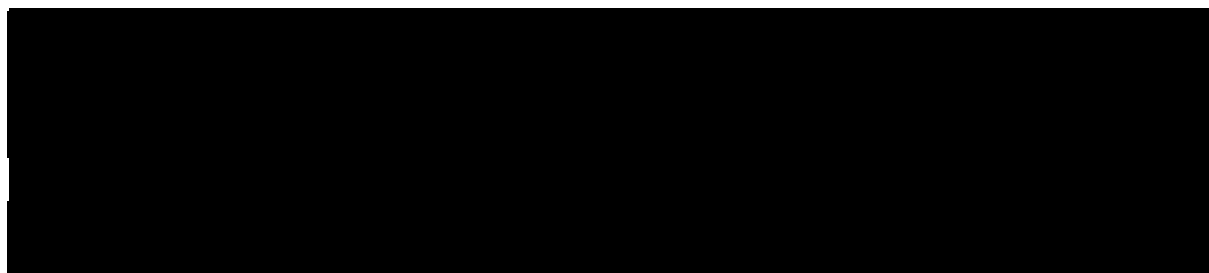
**FARYCYMAB**

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. 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 oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie ekonomicznej*. W związku z powyższym przyjęto, że lek Vabysmo®, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/ml, 1 fiol. 0,24 ml, będzie wyznaczał podstawę limitu w grupie.



Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 32).

**Tabela 32.**  
**Ceny leku uwzględnione w analizie (PLN)**



### RANIBIZUMAB

Ranibizumab jest obecnie finansowany w programie lekowym i wydawany jest świadczeniobiorcy bezpłatnie. Do wyceny kosztu ranibizumabu wykorzystano dane refundacyjne NFZ, na podstawie których określono wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 roku oraz dane ze *Sprawozdania NFZ*, w którym wskazano liczbę rozliczonych mg w pierwszym półroczu 2022. Szczegóły dotyczące wyceny ranibizumabu w ramach analizy podstawowej przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 33.**  
**Wycena ranibizumabu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja  | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. NFZ | Koszt za opakowanie – pers. NFZ |
|-------------|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Ranibizumab | 8 572   | 10 738 604,27   | 1 252,80                 | 2 881,44                        |

**Tabela 34.**  
**Wycena ranibizumabu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja  | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. wspólna | Koszt za opakowanie – pers. wspólna |
|-------------|---|---|------------------------------|-------------------------------------|
| Ranibizumab | 8 572   | 10 738 604,27   | 1 252,80                     | 2 881,44                            |

W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie kosztu ranibizumabu na podstawie *Wykazu leków refundowanych*. Ceny leku zgodne z *Wykazem leków refundowanych* przedstawia Tabela 39.

### AFLIBERCEPT

Aflibercept jest obecnie finansowany w programie lekowym i wydawany jest świadczeniobiorcy bezpłatnie. Do wyceny kosztu afliberceptu wykorzystano dane refundacyjne NFZ, na

podstawie których określono wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 roku oraz dane ze *Sprawozdania NFZ*, w którym wskazano liczbę rozliczonych mg w pierwszym półroczu 2022. Szczegóły dotyczące wyceny afliberceptu w ramach analizy podstawowej przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 35.**  
**Wycena afliberceptu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja  | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. NFZ | Koszt za opakowanie – pers. NFZ |
|-------------|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Aflibercept | 126 388   | 49 601 248,10   | 392,45                   | 1 569,81                        |

**Tabela 36.**  
**Wycena afliberceptu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja  | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. wspólna | Koszt za opakowanie – pers. wspólna |
|-------------|---|---|------------------------------|-------------------------------------|
| Aflibercept | 126 388   | 49 601 248,10   | 392,45                       | 1 569,81                            |

W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie kosztu afliberceptu na podstawie *Wykazu leków refundowanych*. Ceny leku zgodne z *Wykazem leków refundowanych* przedstawia Tabela 39.

## BROLUCYZUMAB

Brolucyzumab jest obecnie finansowany w programie lekowym i wydawany jest świadczeniobiorcy bezpłatnie. Do wyceny kosztu brolucyzumabu wykorzystano dane refundacyjne NFZ, na podstawie których określono wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 roku oraz dane ze *Sprawozdania NFZ*, w którym wskazano liczbę rozliczonych mg w pierwszym półroczu 2022. Szczegóły dotyczące wyceny brolucyzumabu w ramach analizy podstawowej przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 37.**  
**Wycena brolucyzumabu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja   | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. NFZ | Koszt za opakowanie – pers. NFZ |
|--------------|---|---|--------------------------|---------------------------------|
| Brolucyzumab | 45 039  | 4 679 012,59  | 103,89                   | 2 056,99                        |

**Tabela 38.**

**Wycena brolocyzumabu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)**

| Substancja   | Liczba zrefundowanych mg w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Wartość refundacji w okresie styczeń-czerwiec 2022 r. | Cena za 1 mg – pers. wspólna | Koszt za opakowanie – pers. wspólna |
|--------------|---|---|------------------------------|-------------------------------------|
| Brolucyzumab | 45 039  | 4 679 012,59  | 103,89                       | 2 056,99                            |

W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie kosztu brolocyzumabu na podstawie *Wykazu leków refundowanych*. Ceny leku zgodne z *Wykazem leków refundowanych* przedstawia Tabela 39.

**ZESTAWIENIE TABELARYCZNE**

**Tabela 39.**

**Ceny leków uwzględnione w analizie wrażliwości (PLN)**

| Substancja   | Prezentacja                                | Cena zbytu netto | Urzędowa cena zbytu | Cena hurtowa brutto | Wysokość limitu finansowania |
|--------------|--|------------------|---------------------|---------------------|------------------------------|
| Ranibizumab  | Lucentis, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml | 2 901,31         | 3 133,41            | 3 290,08            | 3 290,08                     |
| Aflibercept  | Eylea, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml    | 1 950,00         | 2 106,00            | 2 211,30            | 2 211,30                     |
| Brolucyzumab | Beovu, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/ml   | 2 636,68         | 2 847,61            | 2 990,00            | 2 990,00                     |

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono wszystkie kategorie kosztowe z *Analizy ekonomicznej*. Szczegółowy opis metodyki i wyceny dla pozostałych kosztów znajdują się w dokumencie *Analizy ekonomicznej*.

**2.6.2. Modelowanie kosztów**

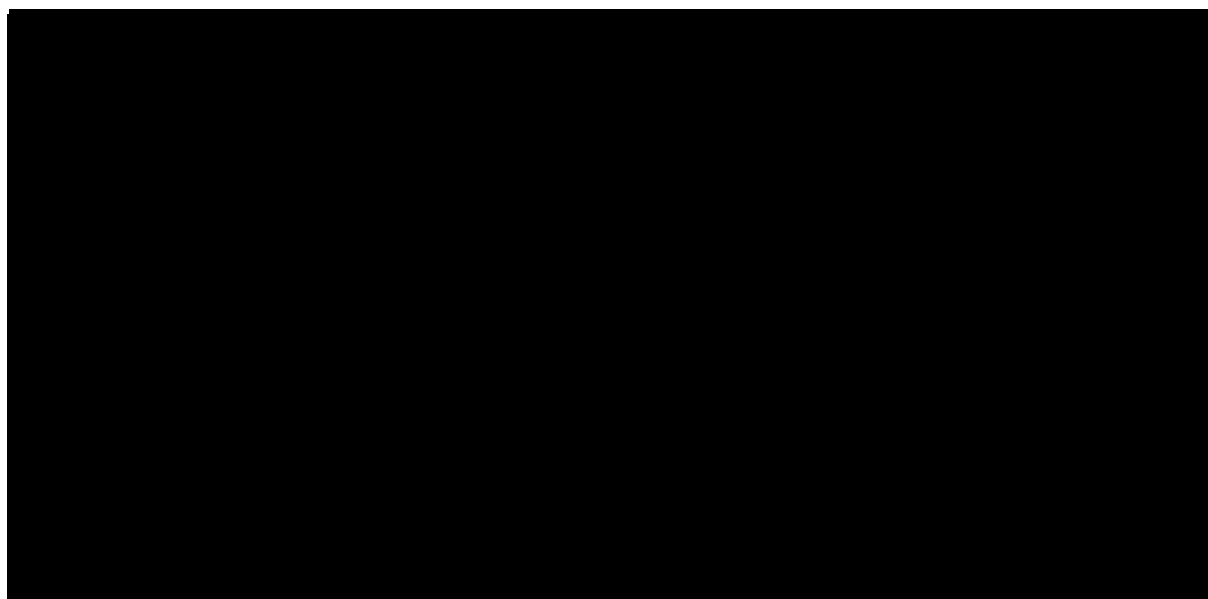
Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet. W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia poszczególnymi terapiami odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w miesięcznych interwałach. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej chorych rozpocznie leczenie

we wrześniu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd. Choremu, który rozpocznie terapię we wrześniu, pierwszego roku refundacji przypisany zostanie koszt odpowiadający 2-letniemu leczeniu w modelu ekonomicznym (niezdyskontowany), przy czym w pierwszym roku analizy BIA przypisany zostanie koszt pierwszych 12 miesięcy terapii, w drugim roku koszt od 13 do 24 miesiąca terapii w modelu. Z kolei choremu, który rozpocznie leczenie np. w 6 miesiącu roku, w pierwszym roku analizy BIA zostanie przyporządkowany koszt pierwszych 7 miesięcy terapii w modelu, w drugim roku BIA koszt od 8 do 19 miesiąca modelu itd.

W tabelach poniżej na przykładzie terapii farycymabem przedstawiono sposób naliczania kosztów, który następnie krótko omówiono. Pierwsze cztery tabele przedstawiają koszty rocznej terapii chorego wnioskowaną technologią w zależności od uwzględnionej perspektywy oraz okresu rozpoczęcia leczenia (odpowiedni miesiąc roku) w wariancie z RSS oraz bez RSS, kolejne przedstawiają średnie koszty roczne dla wnioskowanej technologii i komparatorów.

**Tabela 40.**

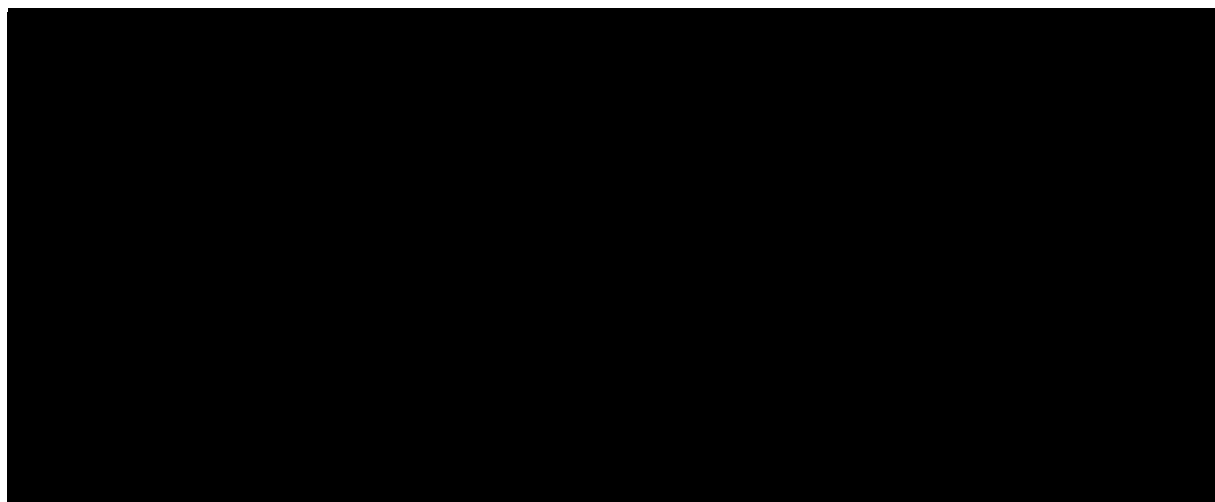
**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



**Tabela 41.**

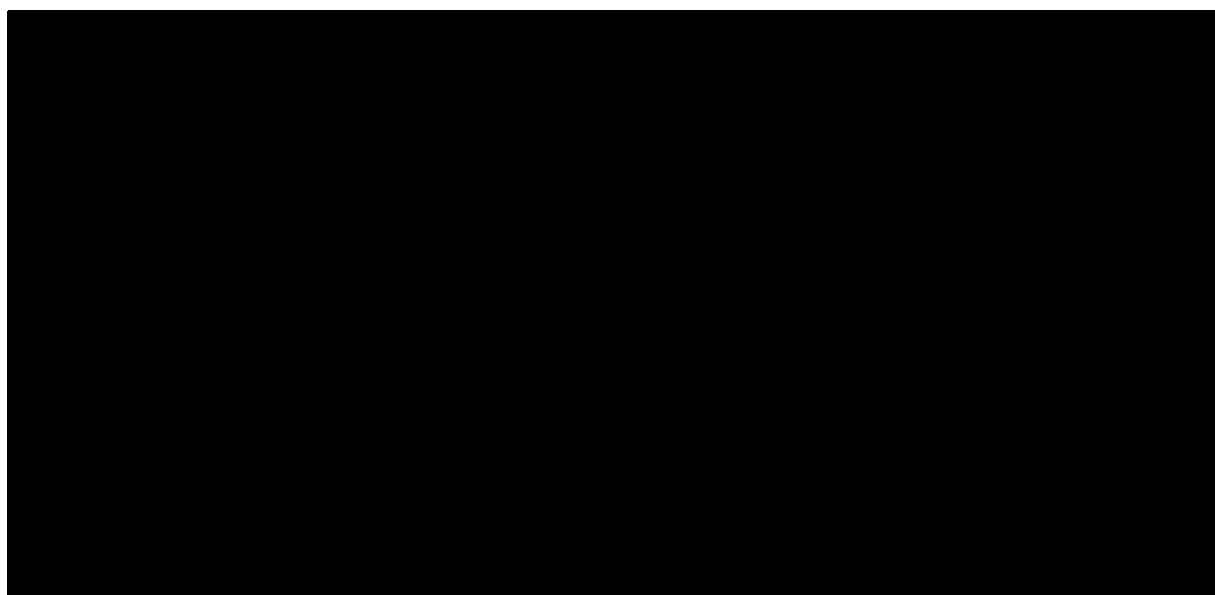
**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**





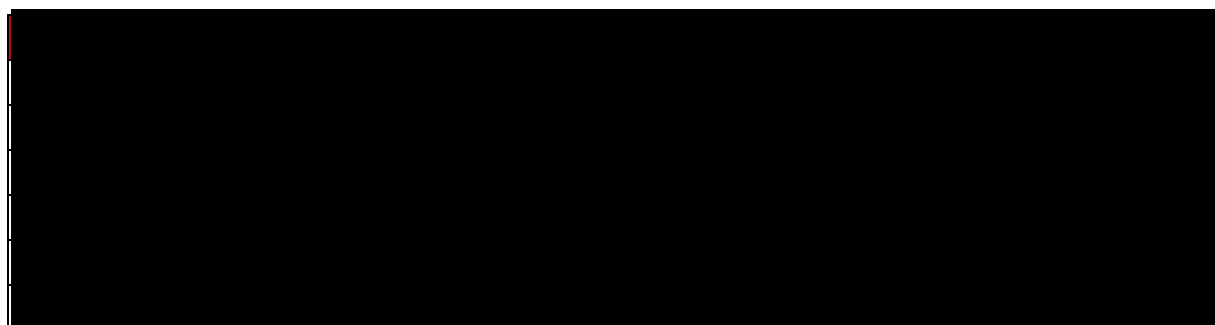
**Tabela 42.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**

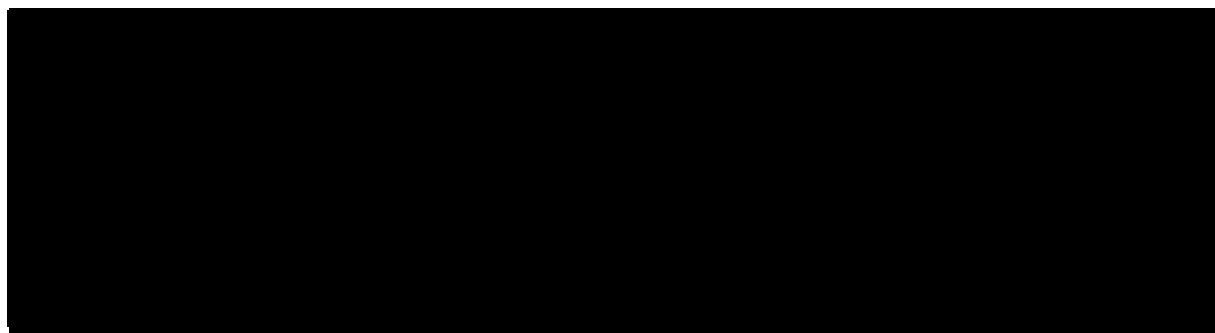


**Tabela 43.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



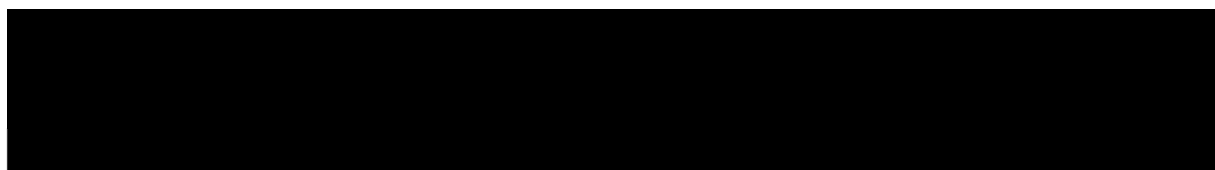




W pierwszej kolumnie powyższych tabel przedstawiono okres w ciągu roku, w którym chory przystępuje do leczenia, w drugiej kolumnie znajdują się udziały chorych odzwierciedlające równomierną zachorowalność (i rozpoczęcie terapii przez chorych) w ciągu roku. Kolejne kolumny reprezentują koszt jaki ponosi chory w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. W przypadku, gdy chory przystąpi do leczenia w drugim roku horyzontu czasowego analizy BIA na jego całkowity koszt leczenia składają się jedynie koszty 1. roku terapii. Średni roczny koszt leczenia chorego został policzony jako średnia ważona odsetka zaprezentowanego w 2 kolumnie powyższej tabeli i kosztu zaprezentowanego w kolumnie dla odpowiedniego roku leczenia. Średnie koszty roczne (1. i 2. roku terapii) ponoszone w zależności od uwzględnionej perspektywy oraz roku rozpoczęcia leczenia w wersji z RSS oraz bez RSS przedstawiono w tabelach poniżej.

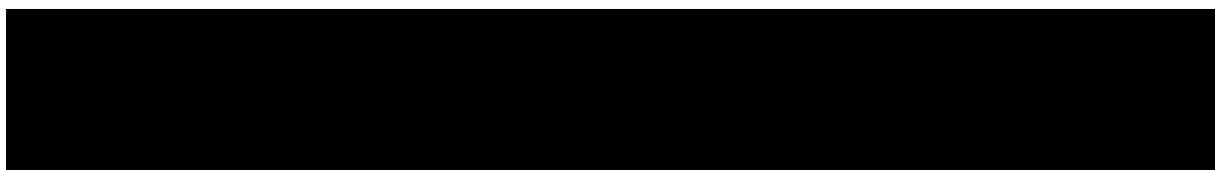
**Tabela 44.**


**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



**Tabela 45.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**

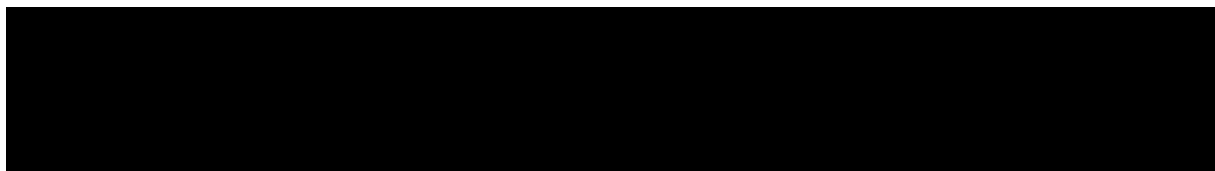


W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego  rozpoczynającego terapię farycymabem w 1. roku refundacji, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy

przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego ██████████ rozpoczynającego terapię w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

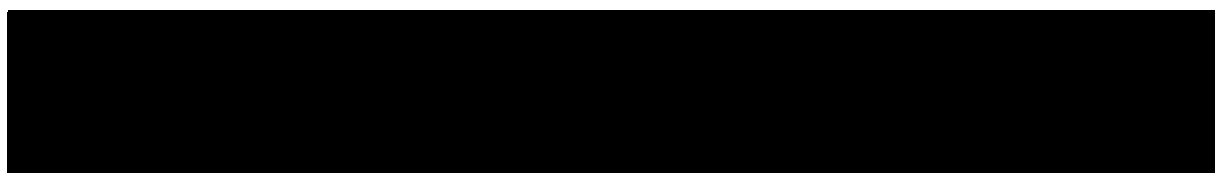
**Tabela 46.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



**Tabela 47.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**

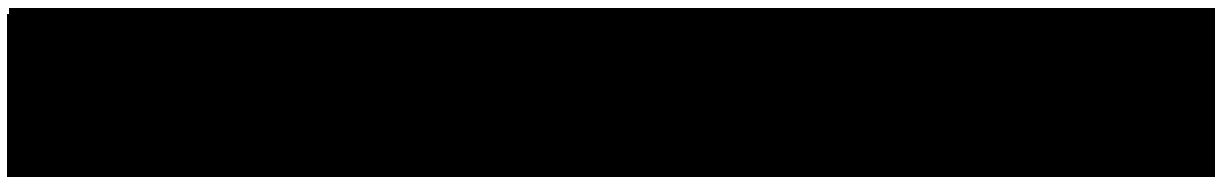


W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego ██████████ rozpoczynającego terapię farycymabem w 1. roku refundacji, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego ██████████ rozpoczynającego terapię w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej w wersji z RSS i bez RSS.

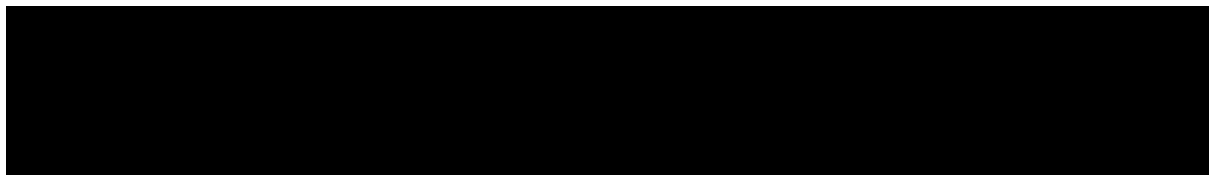
**Tabela 48.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



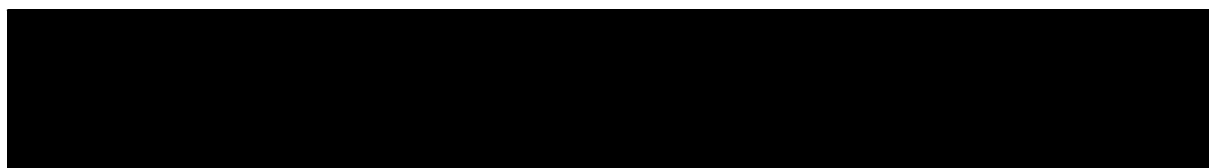
**Tabela 49.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



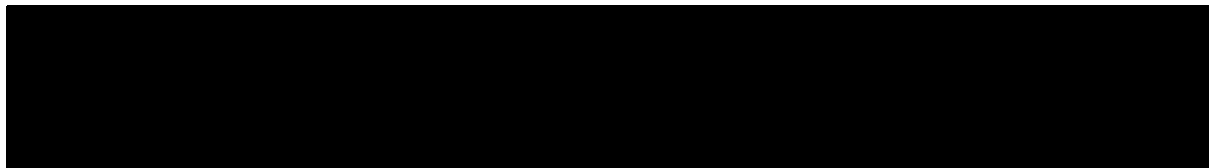
**Tabela 50.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



**Tabela 51.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD**



W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone w terapii komparatorami u chorych w populacji docelowej.

**Tabela 52.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie nAMD**

| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. rok                   | 54 322,15             | 55 029,27             | 109 351,43                       |
| 2. rok                   | -                     | 54 322,15             | 54 322,15                        |

**Tabela 53.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie nAMD**

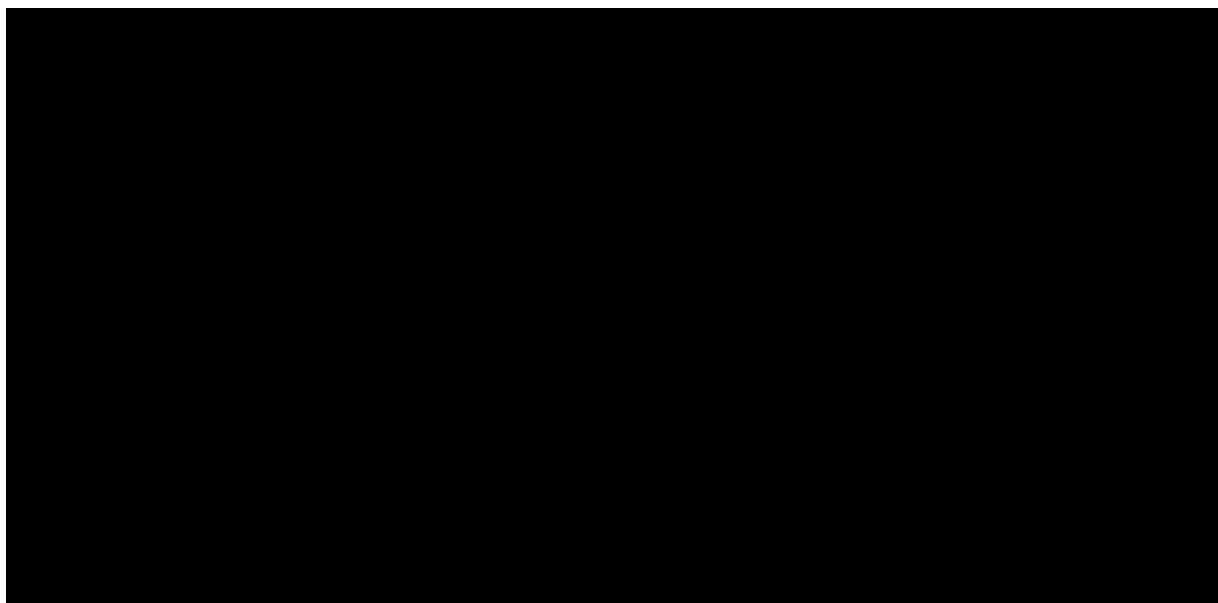
| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. rok                   | 54 322,15             | 55 029,27             | 109 351,43                       |

| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 2. rok                   | -                     | 54 322,15             | 54 322,15                        |

Poniżej przedstawiono analogiczne oszacowania dla populacji chorych z DME.

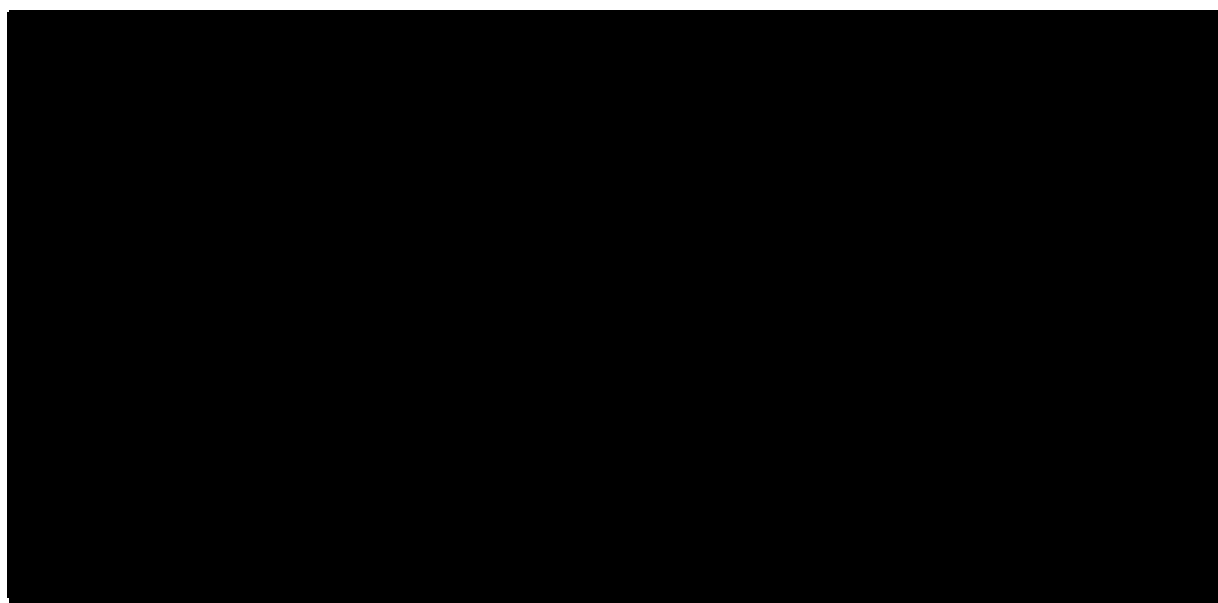
**Tabela 54.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



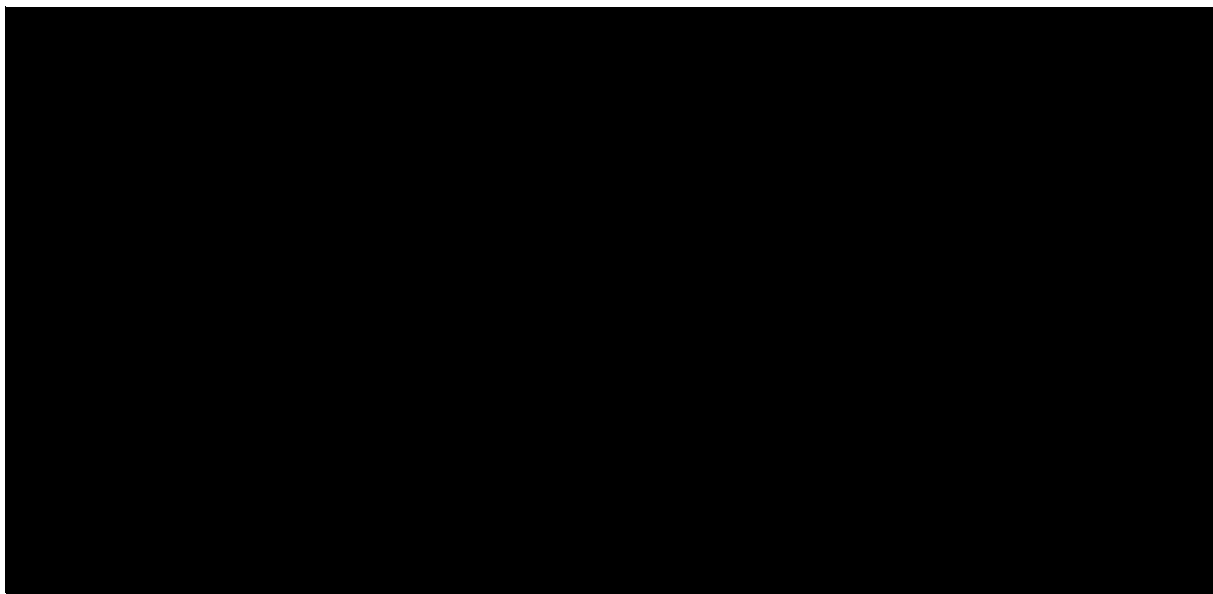
**Tabela 55.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



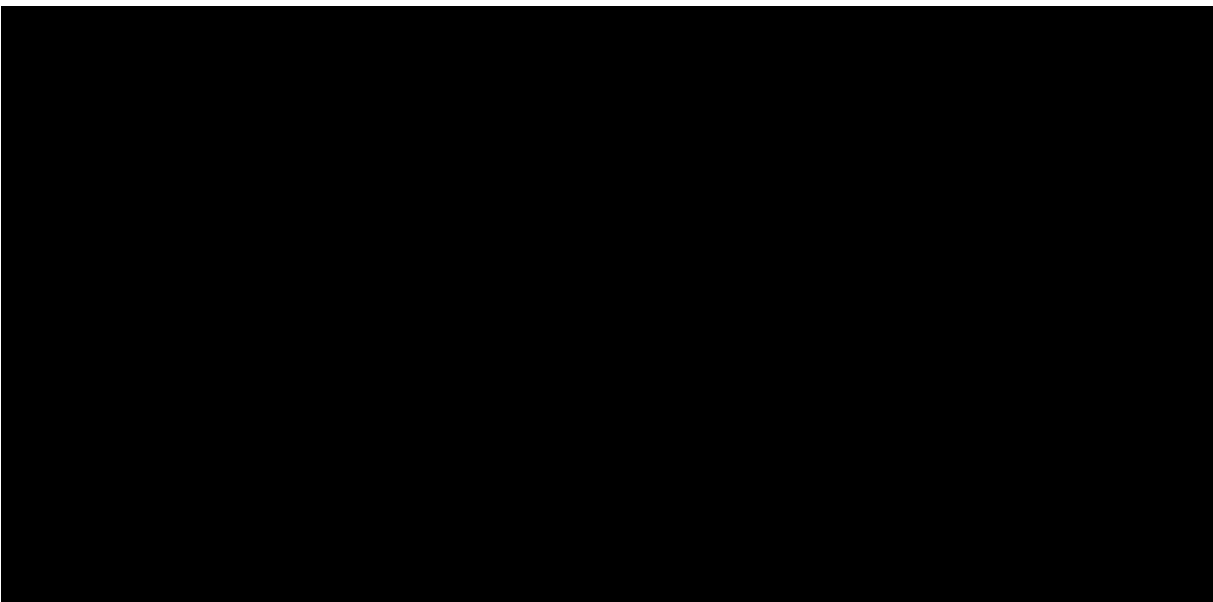
**Tabela 56.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



**Tabela 57.**

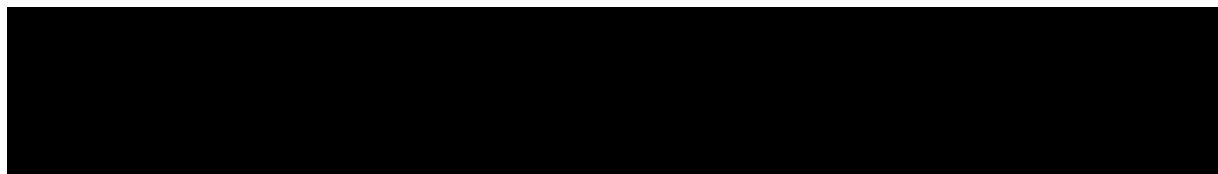
**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



Średnie koszty roczne (1. i 2. roku terapii) ponoszone w zależności od uwzględnionej perspektywy oraz roku rozpoczęcia leczenia w wersji z RSS oraz bez RSS przedstawiono w tabelach poniżej.

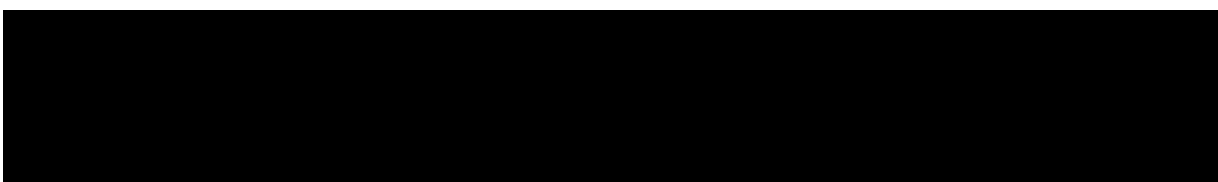
**Tabela 58.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



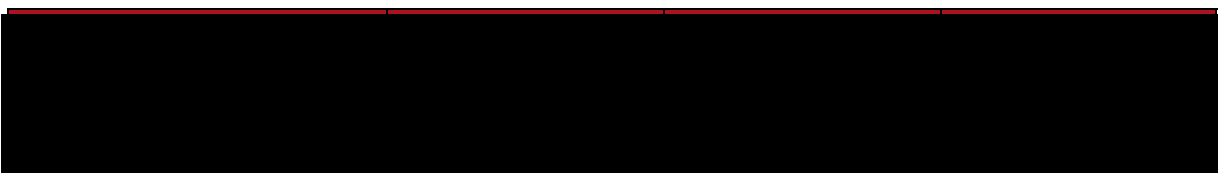
**Tabela 59.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



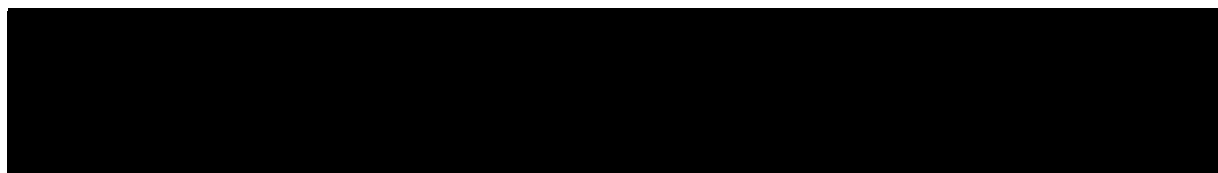
**Tabela 60.**

**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



**Tabela 61.**

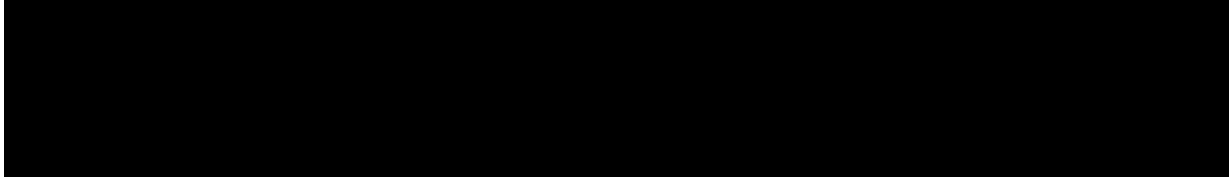
**Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej w wersji z RSS i bez RSS.

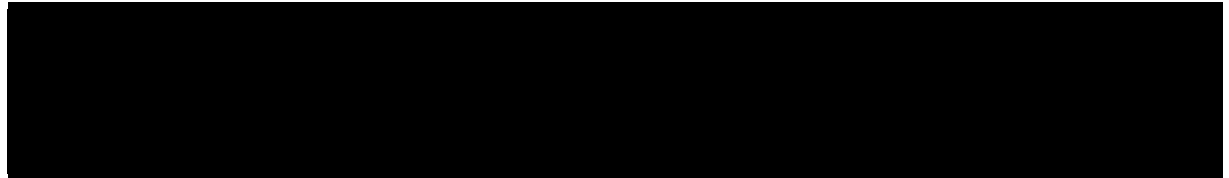
**Tabela 62.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



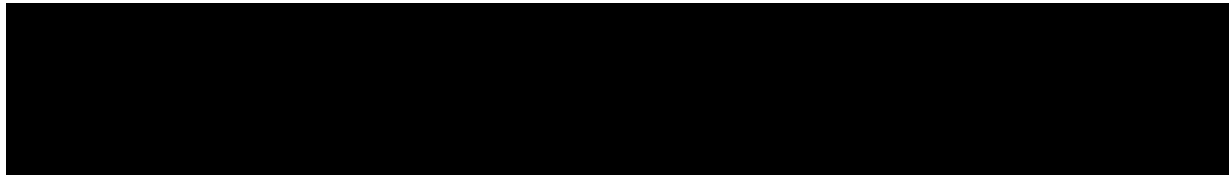
**Tabela 63.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



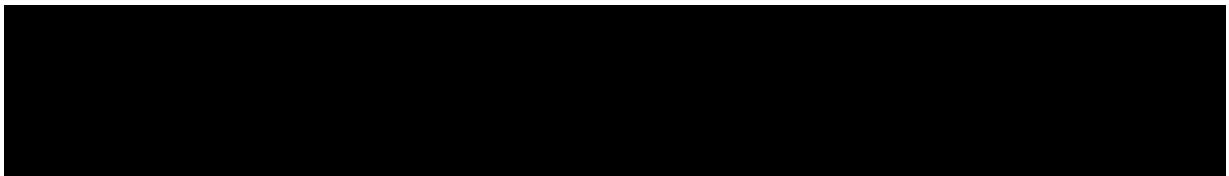
**Tabela 64.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



**Tabela 65.**

**Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME**



W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone w terapii komparatorami u chorych w populacji docelowej.

**Tabela 66.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie DME**

| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. rok                   | 54 129,92             | 51 490,01             | 105 619,93                       |

| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 2. rok                   | -                     | 54 129,92             | 54 129,92                        |

**Tabela 67.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie DME**

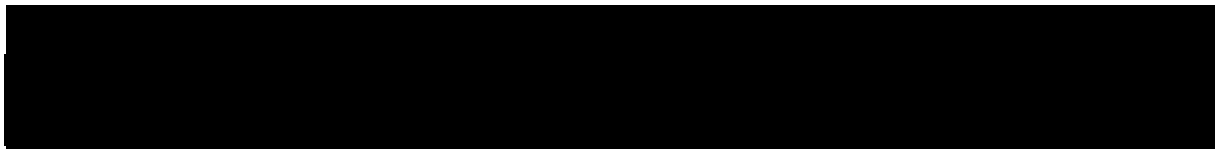
| Rok rozpoczęcia leczenia | wydatek w 1. roku BIA | wydatek w 2. roku BIA | Koszt terapii w okresie 2-letnim |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. rok                   | 54 129,92             | 51 490,01             | 105 619,93                       |
| 2. rok                   | -                     | 54 129,92             | 54 129,92                        |

### 2.6.3. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej dla obu wersji: z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS, w ujęciu 2-letnim, tj. horyzoncie analizy zaprezentowano w tabelach poniżej.

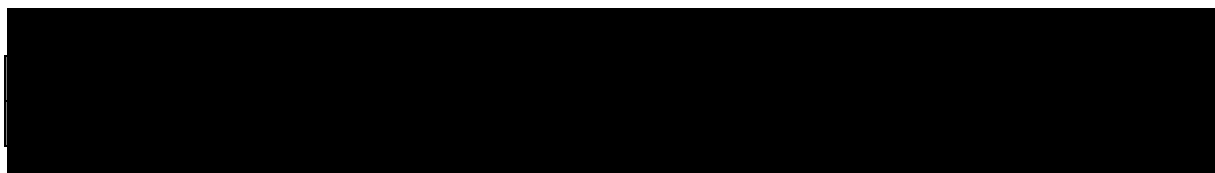
**Tabela 68.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



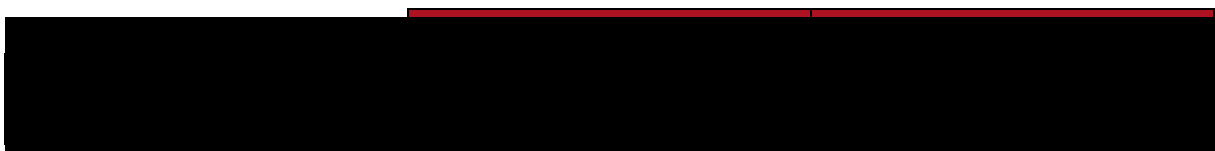
**Tabela 69.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



**Tabela 70.**

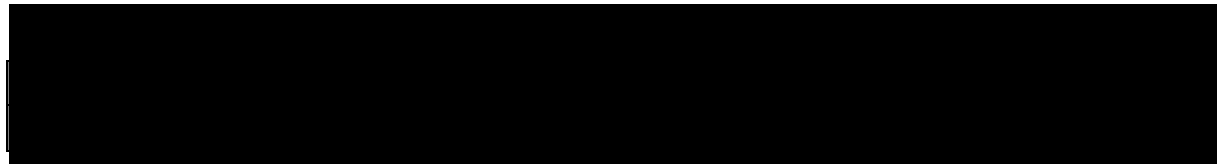
**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**





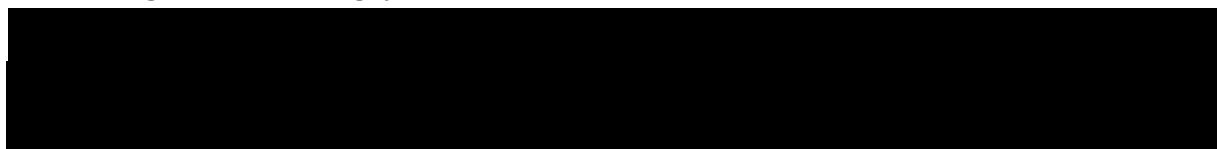
**Tabela 71.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**



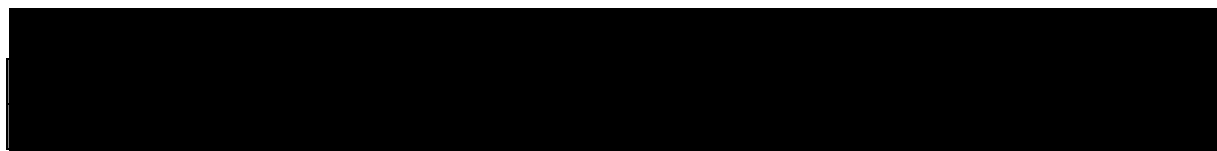
**Tabela 72.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



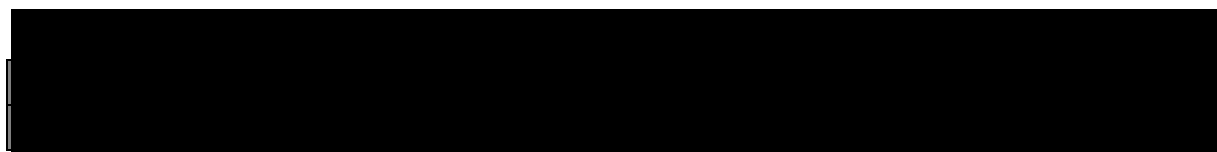
**Tabela 73.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



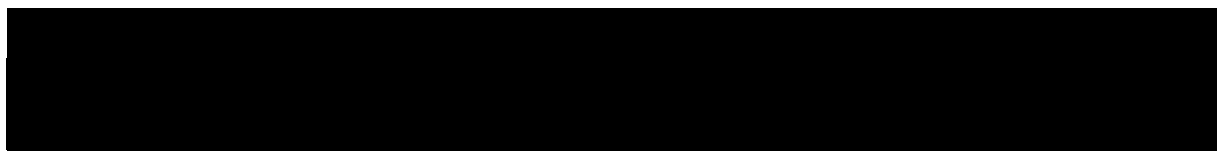
**Tabela 74.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**



**Tabela 75.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**



**Tabela 76.**

**Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – wskazanie nAMD**

|           | 1. rok    | 2. rok    |
|-----------|-----------|-----------|
| w 1. roku | 54 322,15 | 55 029,27 |
| w 2. roku | -         | 54 322,15 |

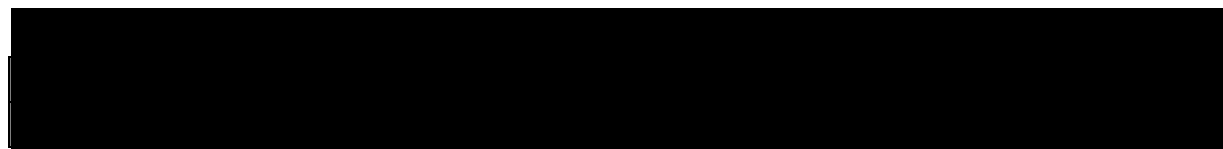
**Tabela 77.**

**Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) – wskazanie nAMD**

|           | 1. rok    | 2. rok    |
|-----------|-----------|-----------|
| w 1. roku | 54 322,15 | 55 029,27 |
| w 2. roku | -         | 54 322,15 |

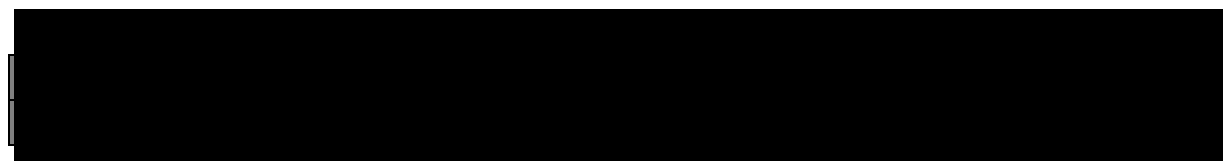
**Tabela 78.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**



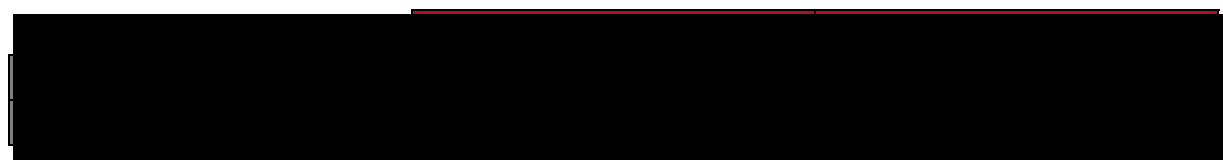
**Tabela 79.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**



**Tabela 80.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**



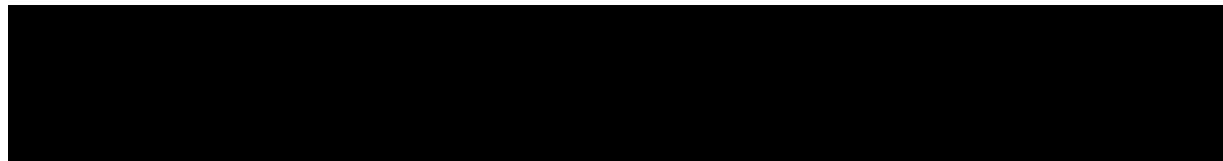
**Tabela 81.**

**Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**



**Tabela 82.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**



**Tabela 83.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**Tabela 84.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**Tabela 85.**

**Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**Tabela 86.**

**Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – wskazanie DME**

|           | 1. rok    | 2. rok    |
|-----------|-----------|-----------|
| w 1. roku | 54 129,92 | 51 490,01 |
| w 2. roku | -         | 54 129,92 |

**Tabela 87.**

**Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) – wskazanie DME**

|           | 1. rok    | 2. rok    |
|-----------|-----------|-----------|
| w 1. roku | 54 129,92 | 51 490,01 |
| w 2. roku | -         | 54 129,92 |

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 88.**

**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

| 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 budżet</b>             |   |  |  |                                      |
| VAT   | 8%                                      | n/d  | n/d  | <i>Ustawa o refundacji</i>           |
| Marża hurtowa   | 5%                                      | n/d  | n/d  | <i>Ustawa o refundacji</i>           |
| Horyzont czasowy analizy                              | 2 lata                                  | n/d  | n/d  | Rozdział 2.2                         |
| Liczba dni w roku                                     | 365,25                                  | n/d  | n/d  | <i>Założenie</i>                     |
| Liczba dni w miesiącu                                 | 30,44                                   | n/d  | n/d  | <i>Założenie</i>                     |
| Liczebność populacji docelowej                        | Rozdział 2.5.2                          | Rozdział 2.5.2   | Rozdział 2.5.2                             | Rozdział 2.5.2                       |
| Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych | Rozdział 2.5.4.1.                       | Rozdział 2.5.4.1.  | Rozdział 2.5.4.1.                          | Rozdział 2.5.4.1.                    |
| Liczebność chorych leczonych technologią wnioskowaną  | Rozdział 2.5.4.2.                       | Rozdział 2.5.4.2.  | Rozdział 2.5.4.2.                          | Rozdział 2.5.4.2.                    |
| Dawkowanie  | Rozdział 2.6.1.1.                       | Rozdział 2.6.1.1.  | Rozdział 2.6.1.1.                          | Rozdział 2.6.1.1.                    |
| <b>Parametry kosztowe</b>                             |   |  |  |                                      |
|   |   |  |  |                                      |

| 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  |
|---|--|--|----------------------------------|---|---|
|   |  |  |                                  |   |   |
| Źródło danych do wyceny kosztu komparatorów   | <i>Dane refundacyjne NFZ, Sprawozdanie NFZ</i> | alter  | <i>Wykaz leków refundowanych</i> | W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa uwzględnienie alternatywnego źródła danych do wyceny kosztu komparatorów  | <i>Dane refundacyjne NFZ, Sprawozdanie NFZ, Wykaz leków refundowanych</i>         |
| Źródło danych dla rocznej liczby podań farycymabu – wskazanie nAMD                                    | Badania <i>TENAYA</i> i <i>LUCERNE</i>         | alter  | Planowany schemat dawkowania     | W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa przyjęcie alternatywnych założeń bądź źródeł danych dotyczących częstości podawania farycymabu                                    | Badania <i>TENAYA</i> i <i>LUCERNE</i> , <i>Założenie</i> , <i>NICE framework</i> |
|   |  | alter  | <i>NICE framework</i>            |   |   |
| Źródło danych dla rocznej liczby podań farycymabu – wskazanie DME                                     | Badania <i>YOSEMITE</i> i <i>RHINE</i>         | alter  | Planowany schemat dawkowania     | W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa przyjęcie alternatywnego założenia dotyczącego częstości podawania farycymabu   | Badania <i>YOSEMITE</i> i <i>RHINE</i> , <i>Założenie</i>                         |
| Źródło danych dla rocznej liczby podań ranibizumabu, afliberceptu oraz brolicyzumabu – wskazanie nAMD | NMA  | alter  | Planowany schemat dawkowania     | W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa przyjęcie alternatywnych założeń bądź źródeł danych dotyczących częstości podawania ranibizumabu, afliberceptu oraz brolicyzumabu | <i>NMA</i> , <i>Założenie</i> , <i>NICE framework</i> [REDACTED]                  |
|   |  | alter  | <i>NICE framework</i>            |   |   |
|   |  | alter  | [REDACTED]                       |   |   |
| Źródło danych dla rocznej liczby podań ranibizumabu oraz afliberceptu – wskazanie DME                 | NMA  | alter  | Planowany schemat dawkowania     | W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa przyjęcie alternatywnych założeń bądź źródeł danych dotyczących częstości podawania ranibizumabu oraz afliberceptu          | <i>NMA</i> , <i>Założenie</i> , <i>Protocol T</i> [REDACTED]                      |
|   |  | alter  | <i>Protocol T</i>                |   |   |
|   |  | alter  | [REDACTED]                       |   |   |

| Parametr                           | Wartość parametru z analizy podstawowej                                      | Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max) |  | Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności   | Źródła danych dla wartości parametru   |
|------------------------------------|--|--|--|--|--|
| Wariant zużycia opakowań (wastage) | Wariant podstawowy z wastage - minimalne zużycie opakowań                    | alter  | Wariant alternatywny z wastage - zużycie opakowań interwencji w oparciu o praktykę kliniczną, komparatorów na podstawie [REDACTED] | W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki wpływa przyjęcie zużycia opakowań w przypadku interwencji na podstawie praktyki klinicznej a komparatorów w oparciu o dane z [REDACTED] | ChPL Vabysmo®, ChPL Lucentis®, ChPL Eylea®, ChPL Beovu®, Praktyka lekarska, [REDACTED] |
| Uwzględnienie choroby drugiego oka | Tak  | alter  | Nie  | W ramach analizy wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa nieuwzględnienie choroby drugiego oka  | Założenie  |
| Koszty                             | Wszystkie kategorie kosztowe i wyceny są zgodne z <i>Analizą ekonomiczną</i> |  | n/d  | n/d  | <i>Analiza ekonomiczna</i>   |

---

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę liczebność populacji docelowej właściwej dla 2023 roku. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe związane z leczeniem populacji chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem wynoszą około 147,54 mln PLN w 2023 roku. Z kolei aktualne wydatki budżetowe związane z leczeniem populacji chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki wynoszą około 56,28 mln PLN w 2023 roku. Łączne aktualne wydatki budżetowe związane z leczeniem populacji docelowej wynoszą natomiast około 203,82 mln PLN w 2023 roku.

Obecnie farycymab nie jest stosowany w populacji chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki. Koszt leku jest zatem zerowy.

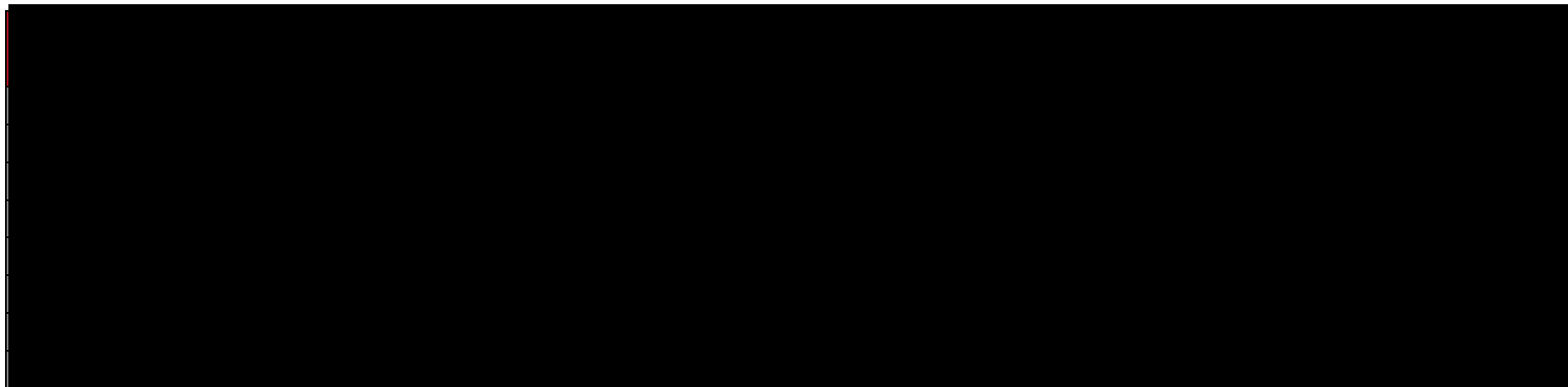
### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

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

---

**Tabela 89.**

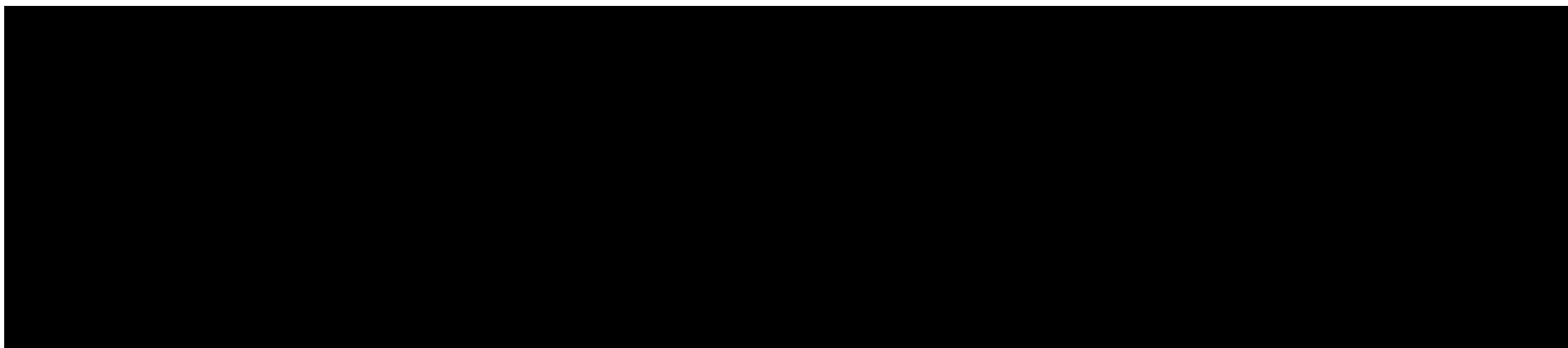
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



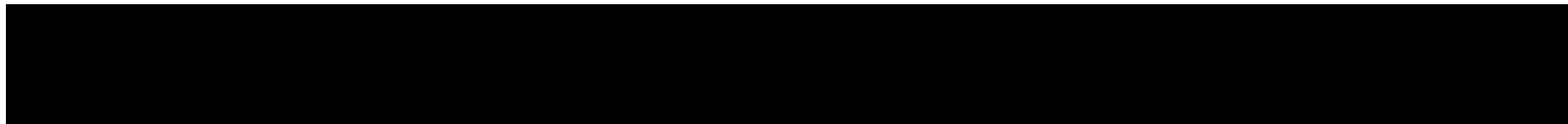
\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 90.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD**



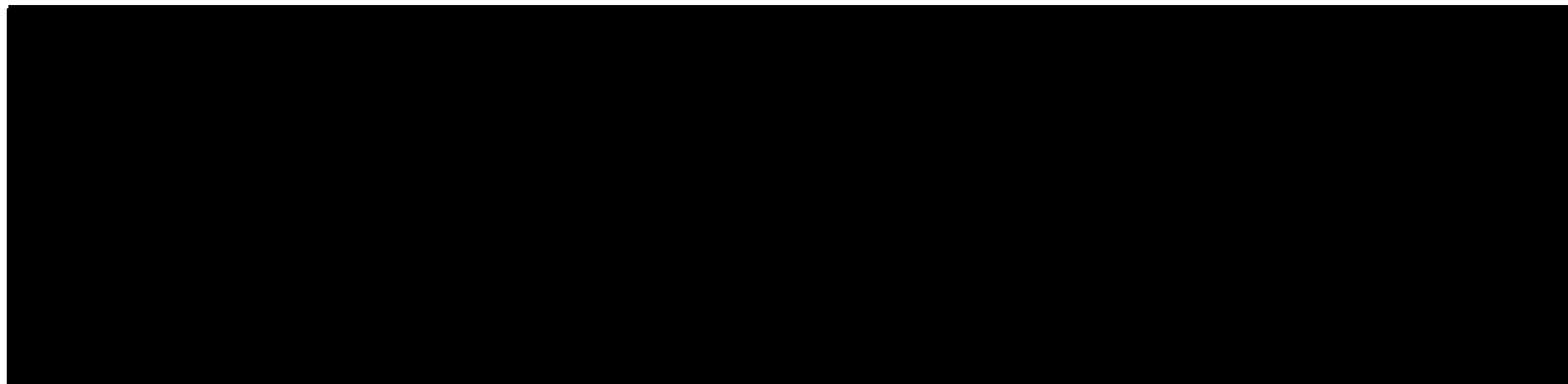




\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 91.**

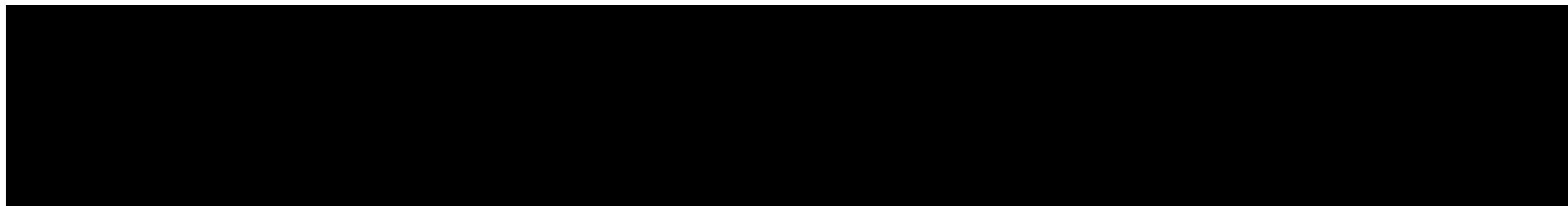
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**

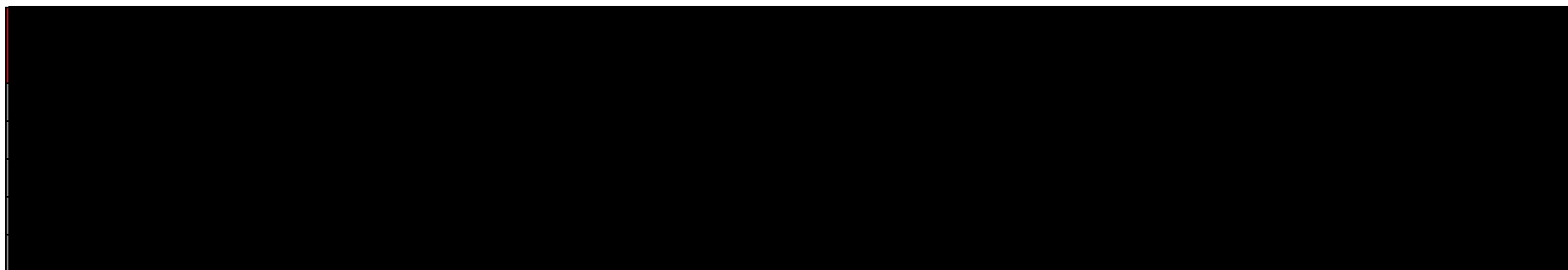


\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 92.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD**

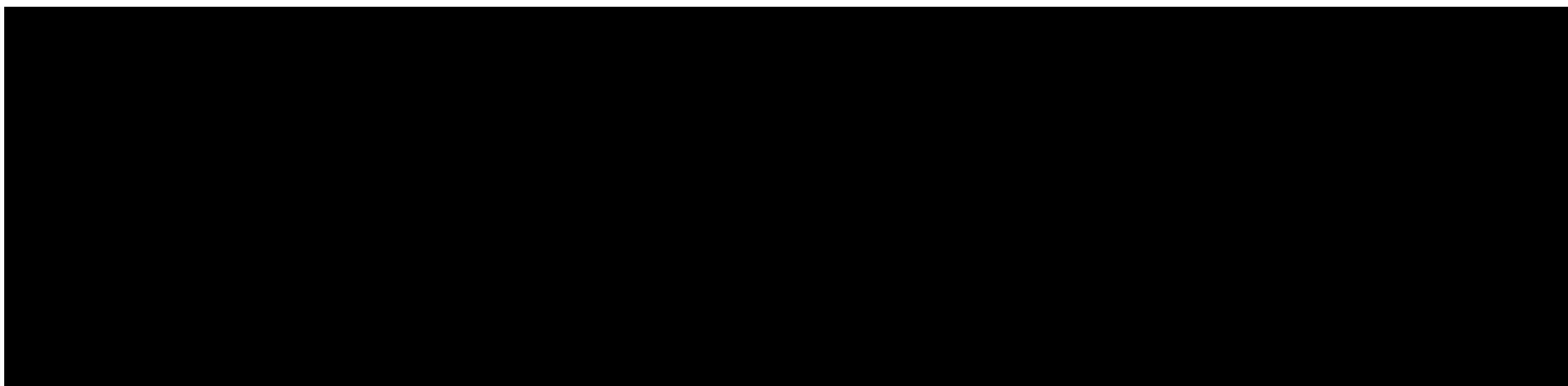




\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 93.**

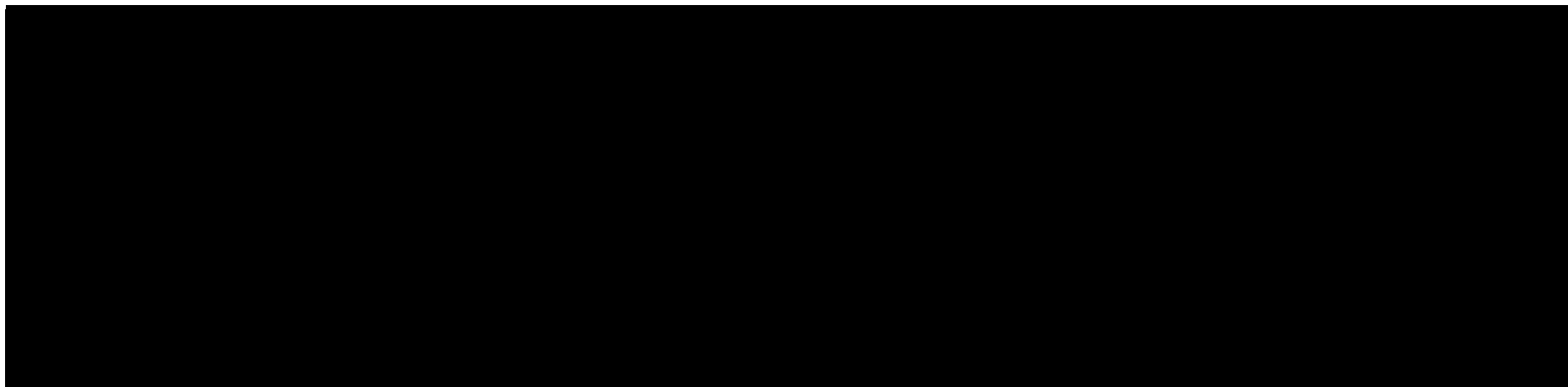
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**



\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 94.**

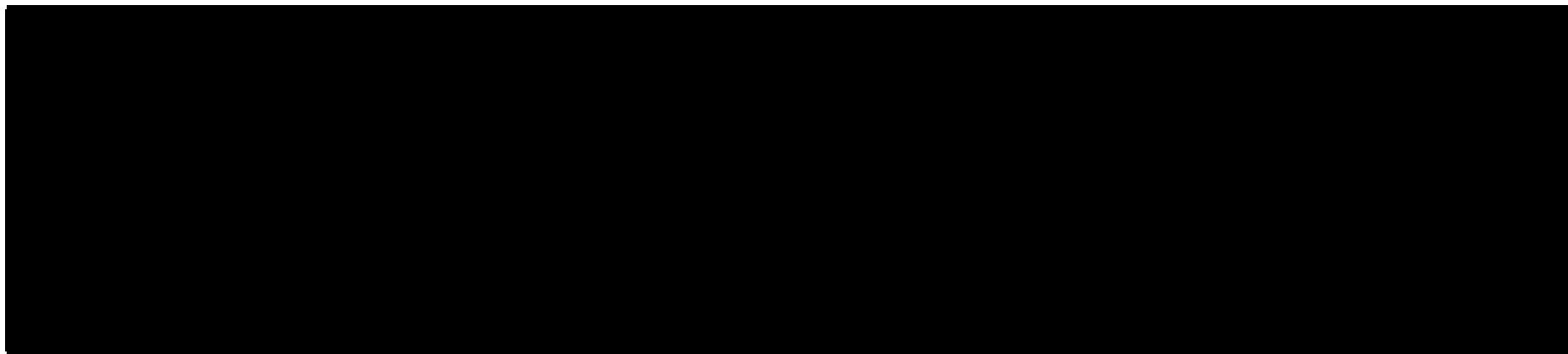
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME**

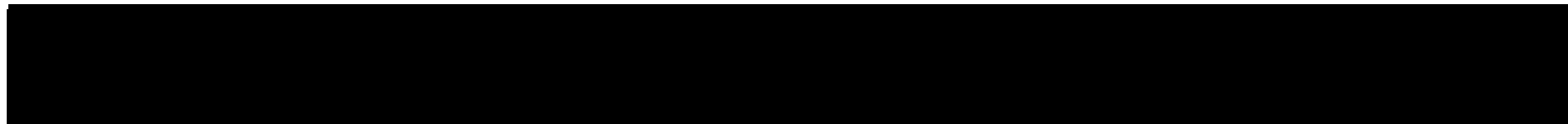


\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 95.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**

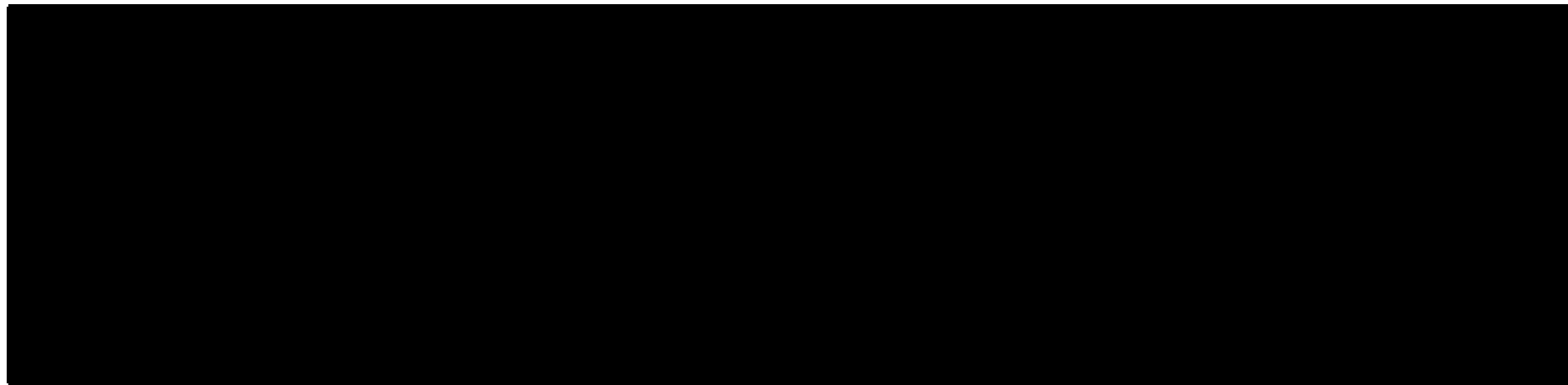




\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 96.**

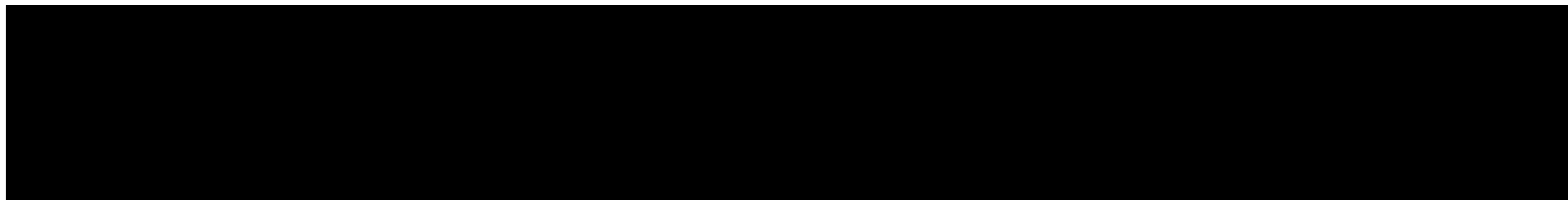
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME**

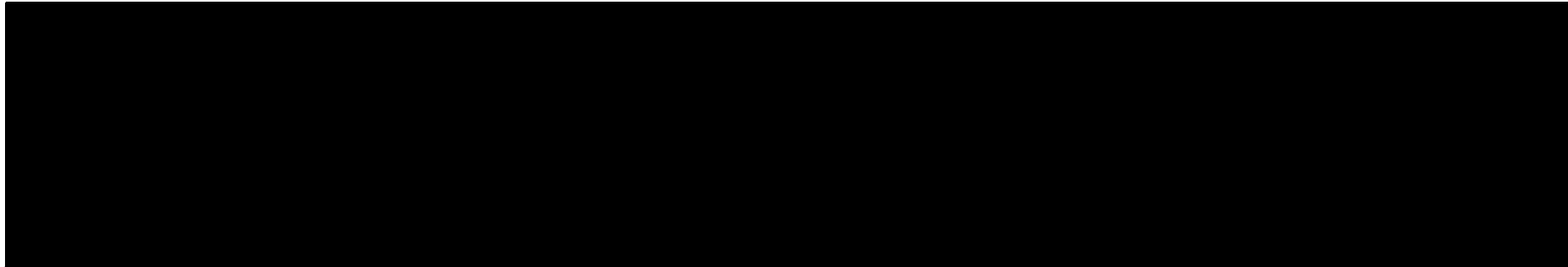


\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 97.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie**

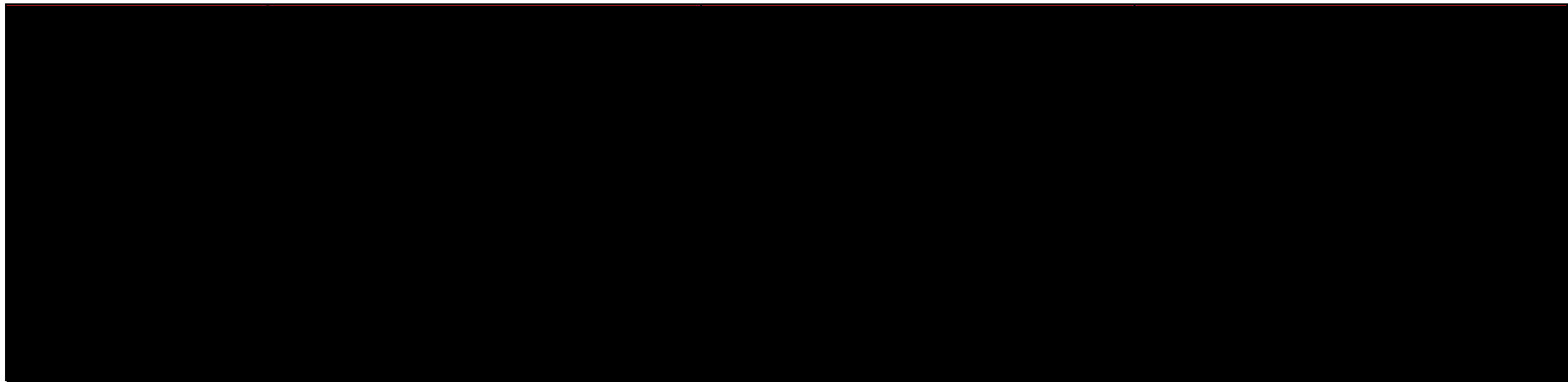




\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 98.**

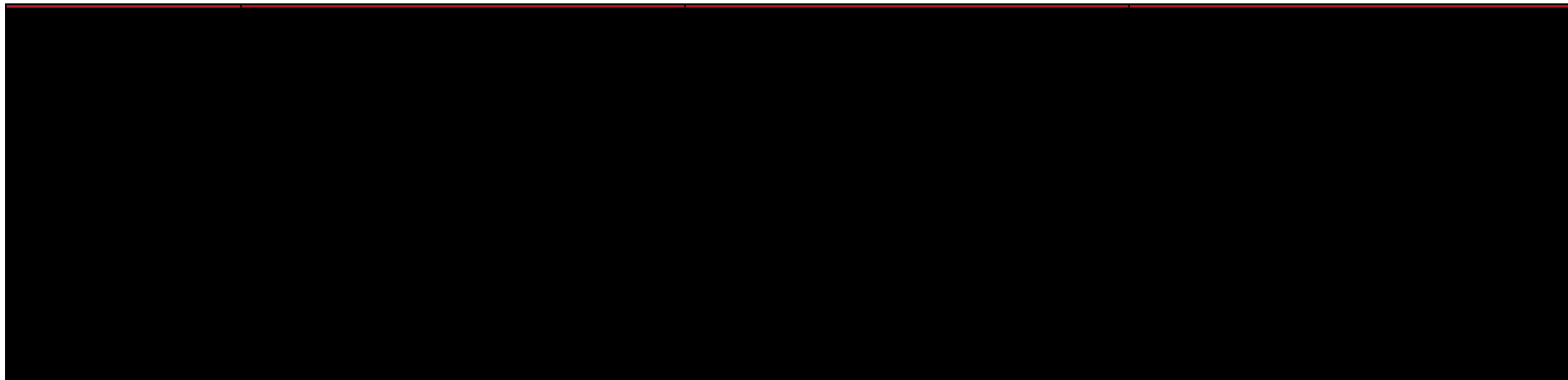
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie**



\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 99.**

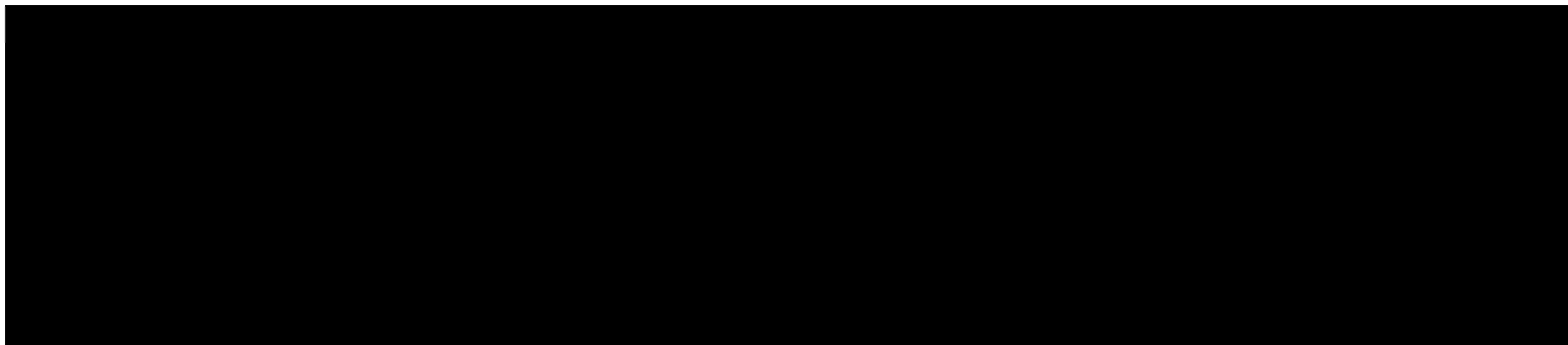
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie**

A large black rectangular area redacting the content of Table 99.

\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 100.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie**

A large black rectangular area redacting the content of Table 100.

---

\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

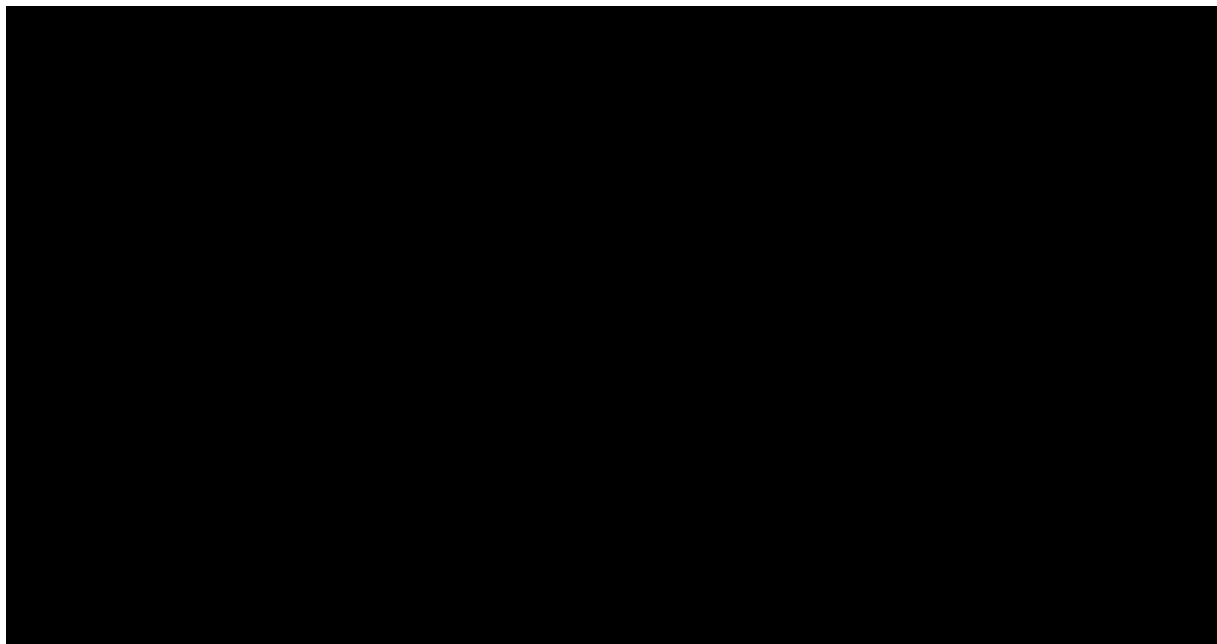
---

---

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższych wykresach.

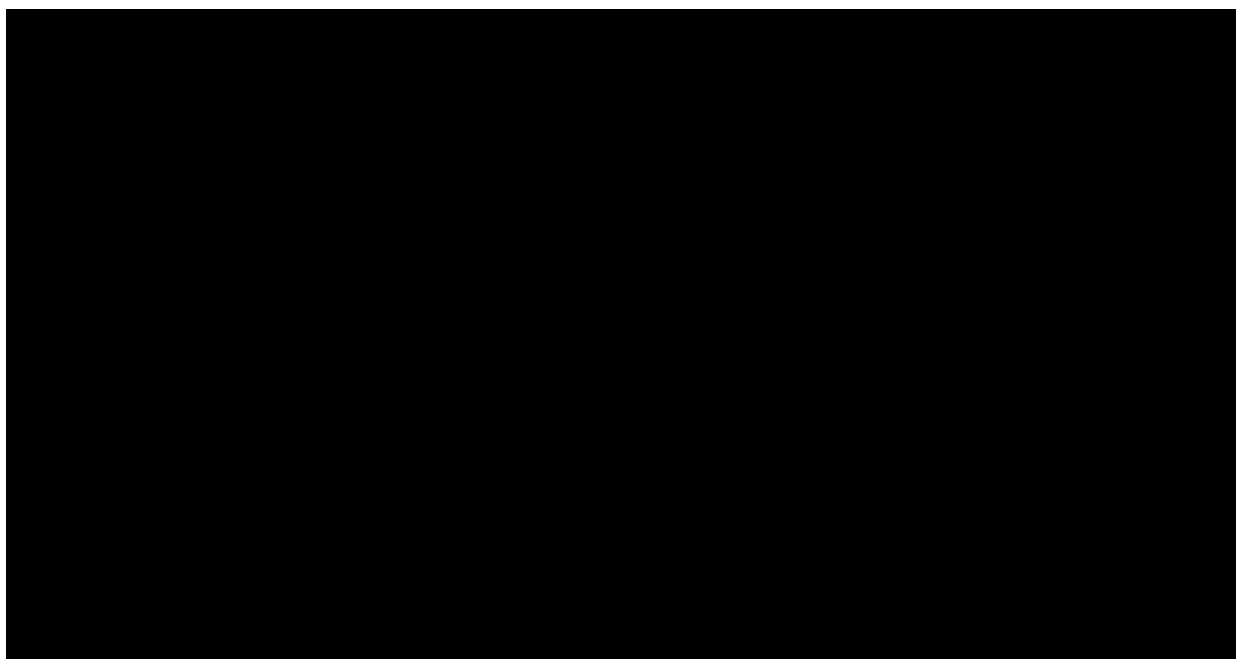
**Rysunek 4.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD**



**Rysunek 5.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD**

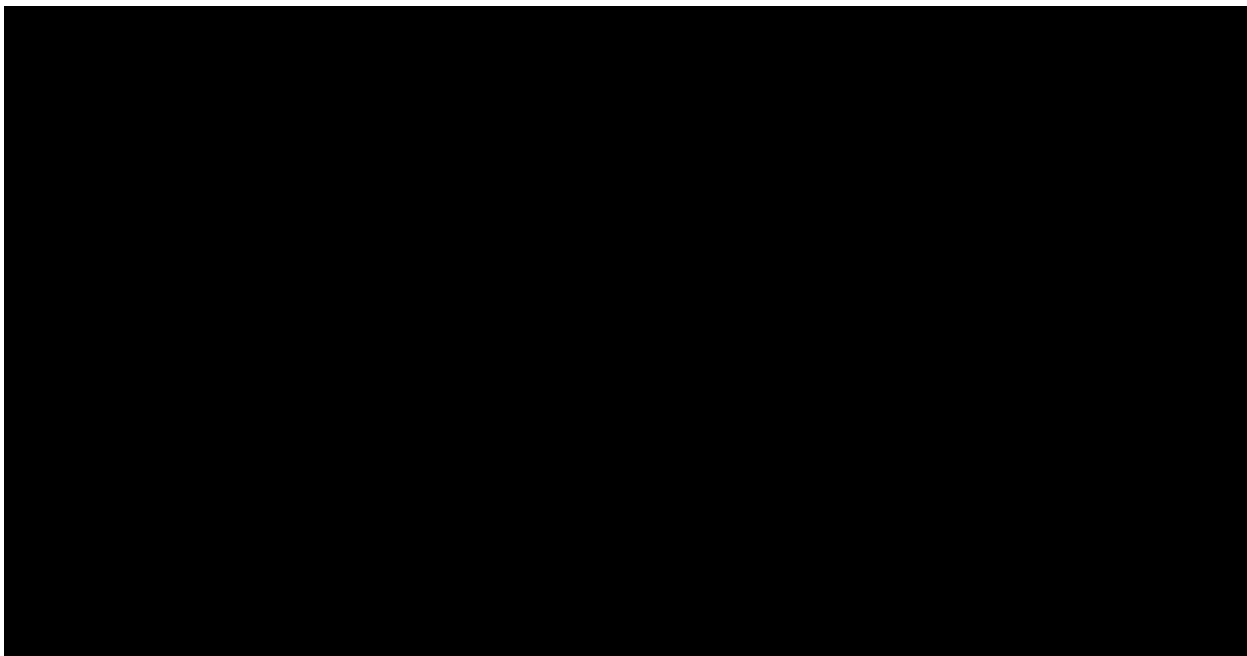




---

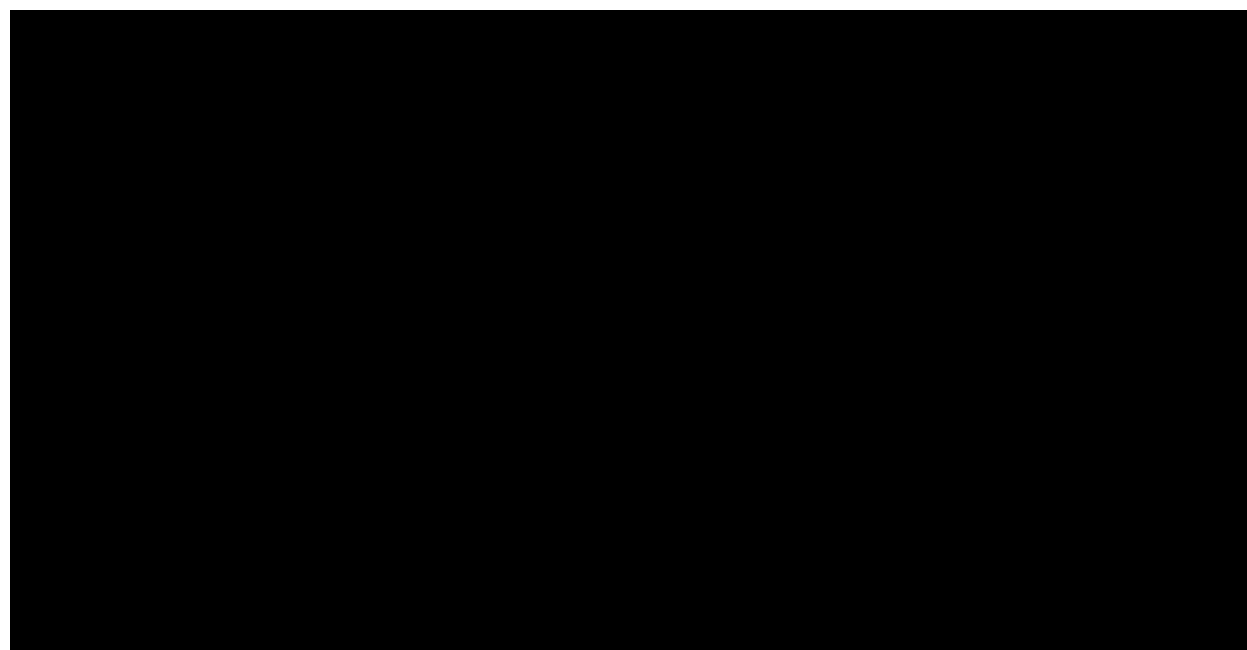
**Rysunek 6.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD**



**Rysunek 7.**

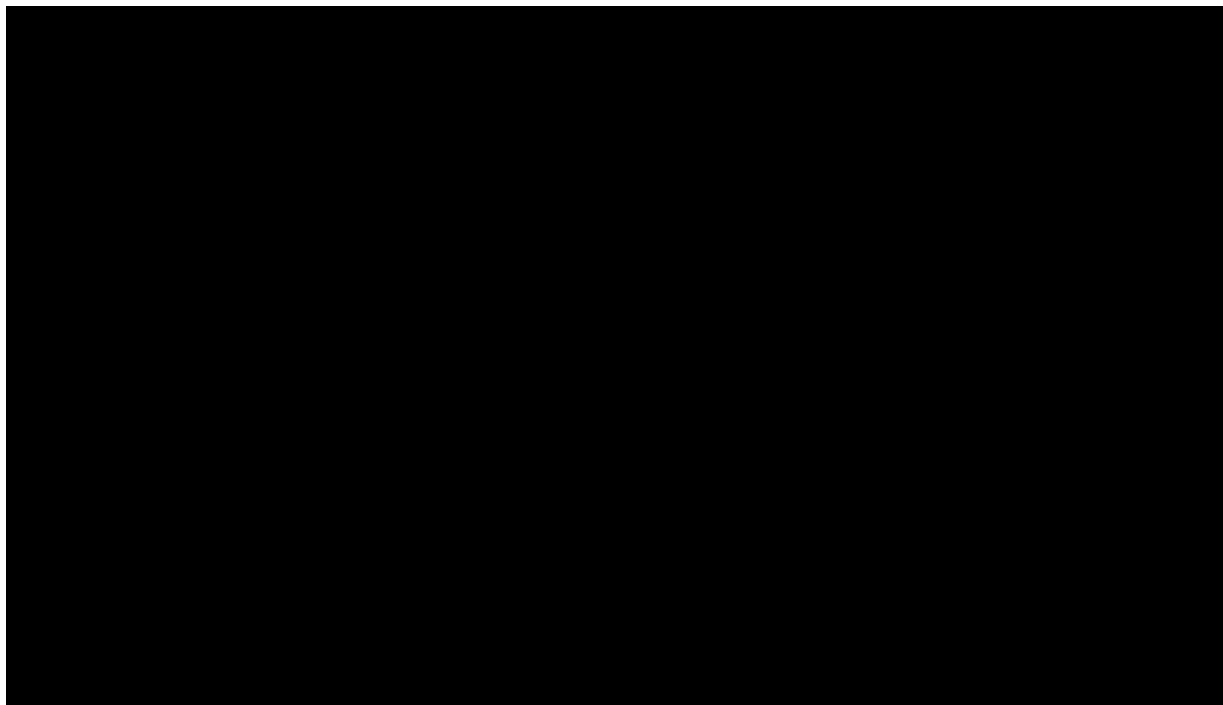
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD**



---

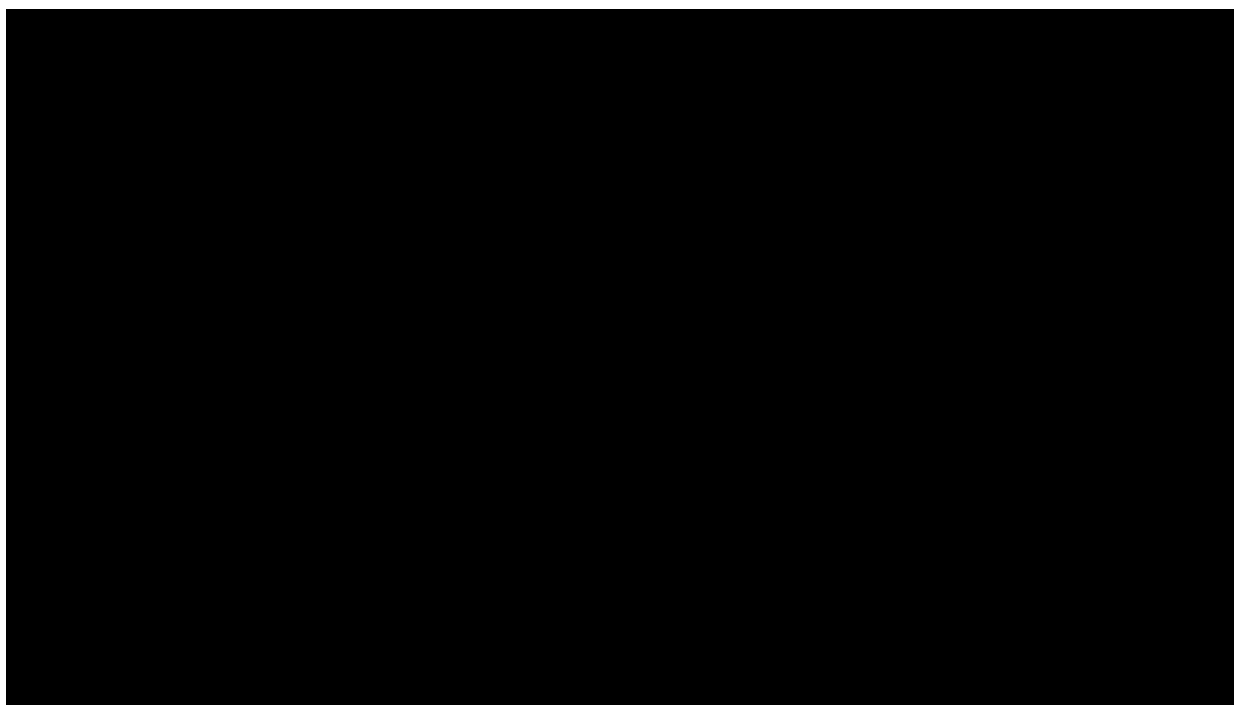
**Rysunek 8.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie DME**



**Rysunek 9.**

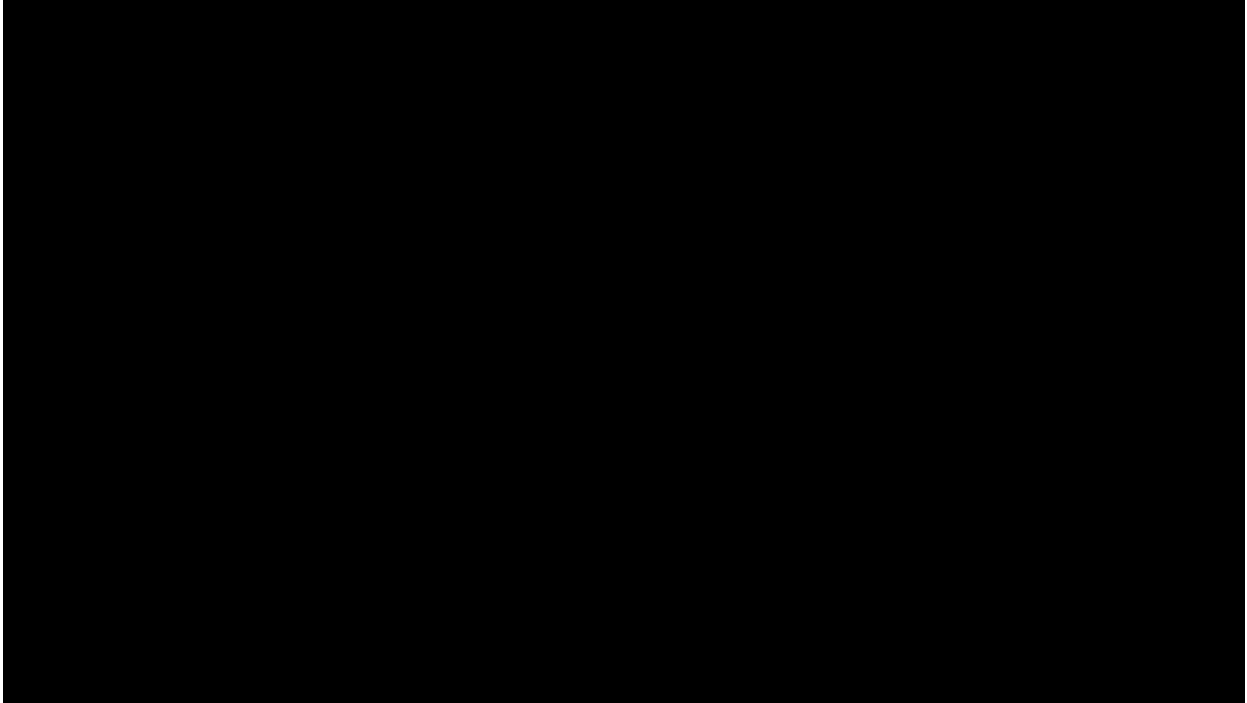
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie DME**



---

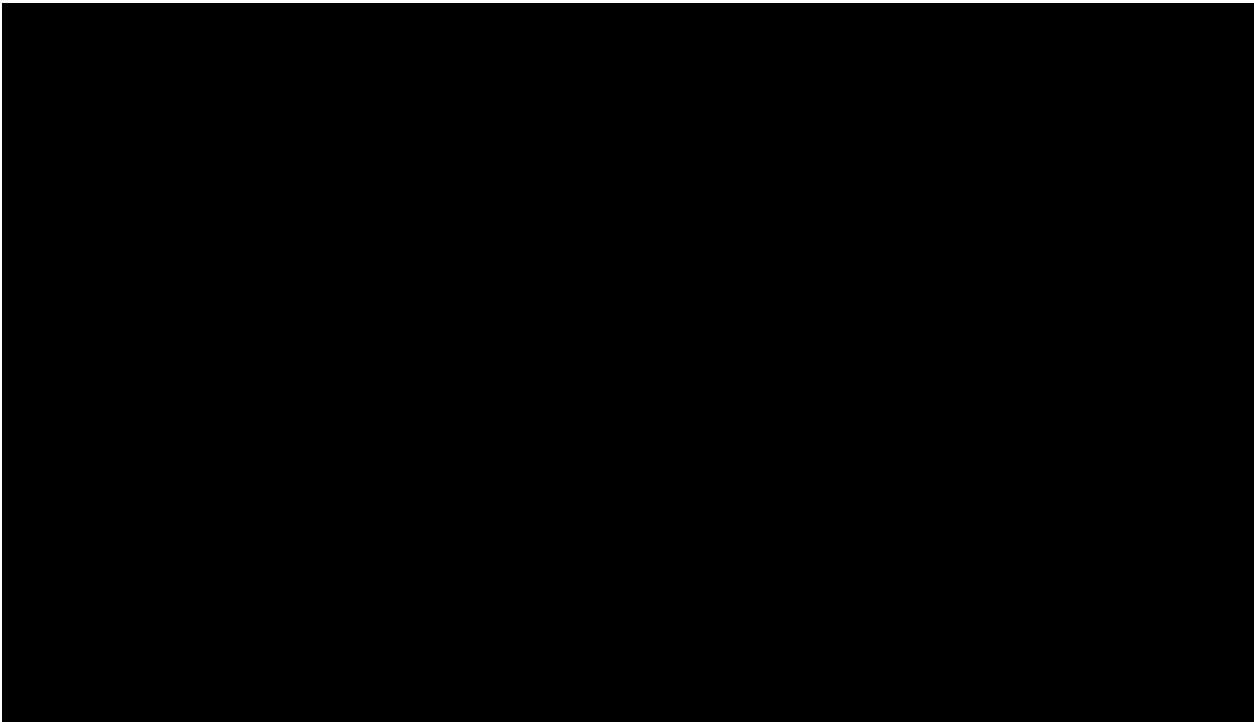
**Rysunek 10.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie DME**



**Rysunek 11.**

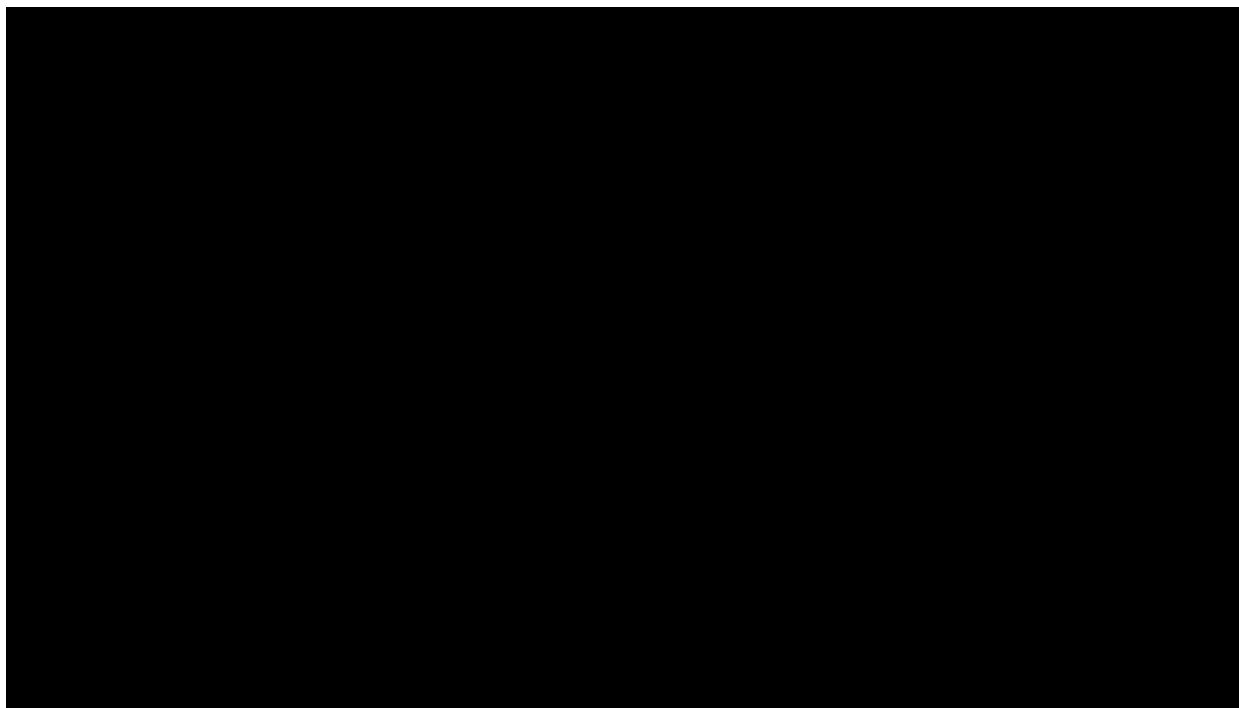
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie DME**



---

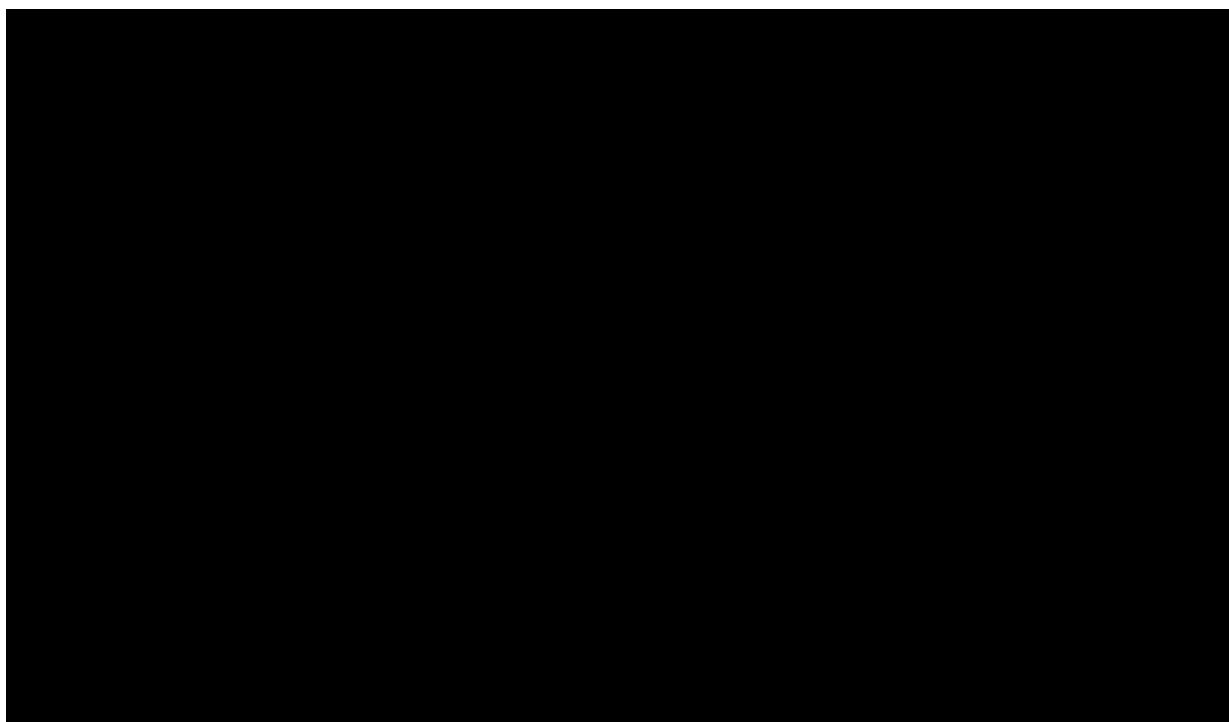
**Rysunek 12.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie**



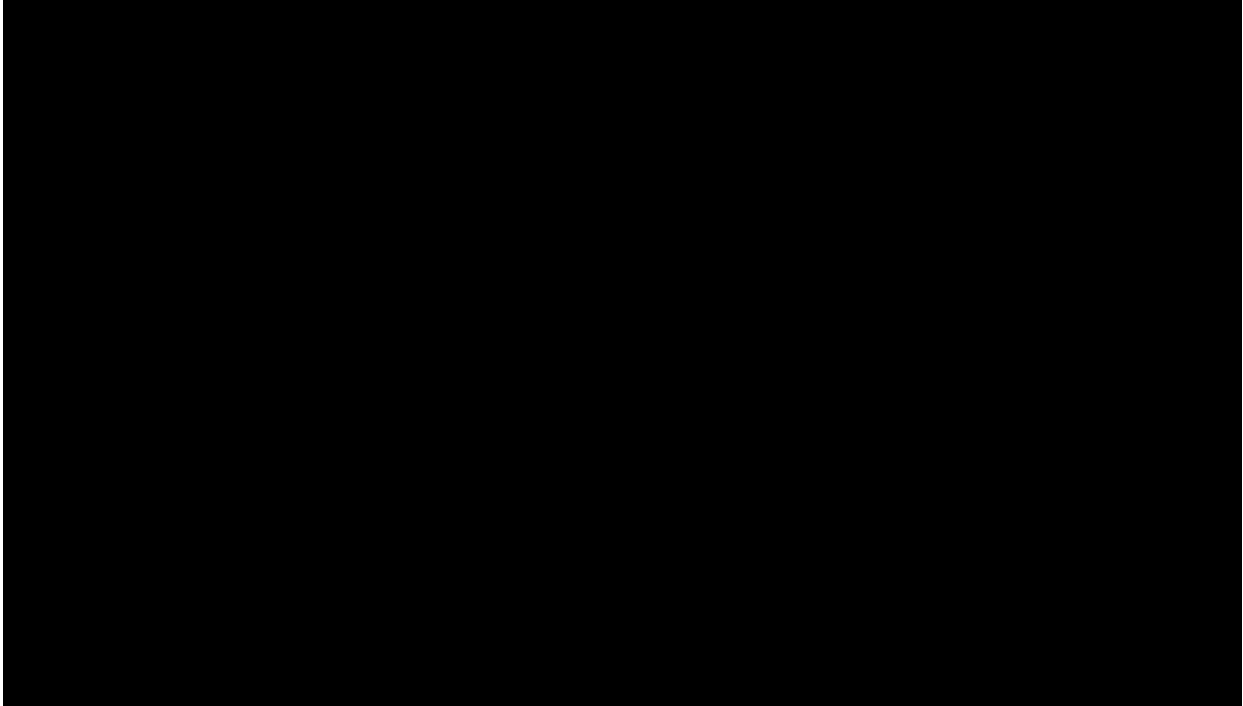
**Rysunek 13.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie**



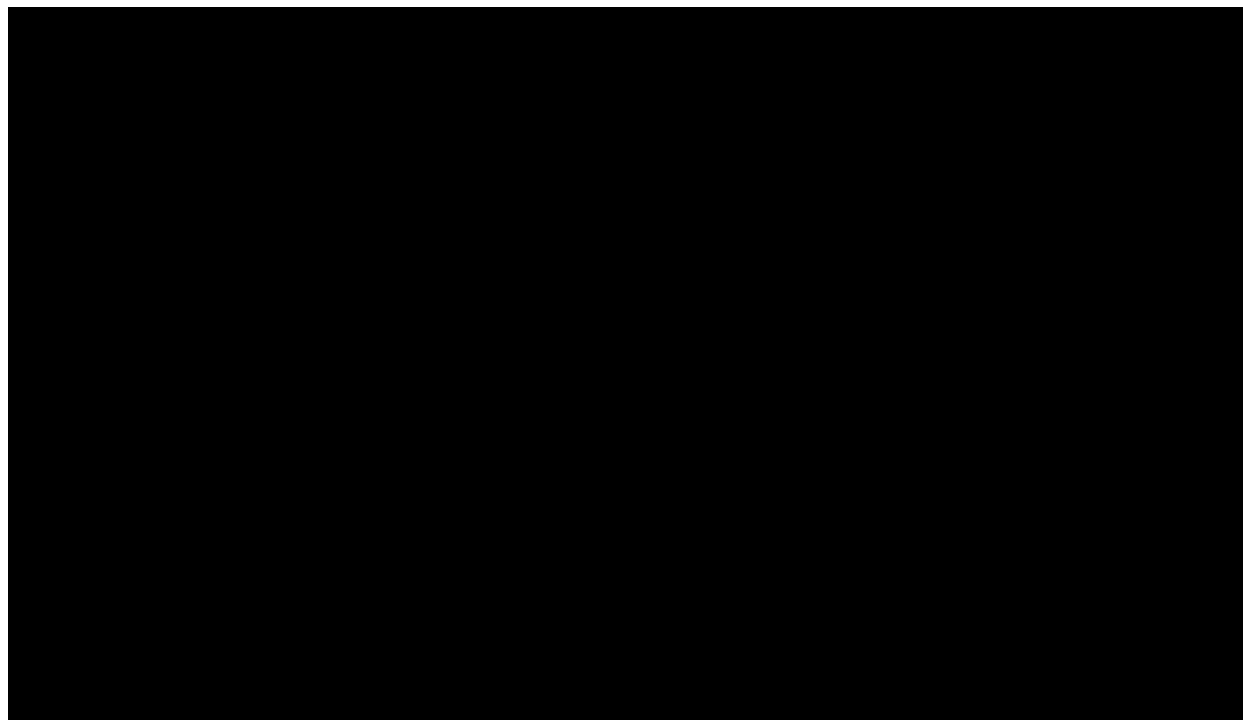
**Rysunek 14.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie**



**Rysunek 15.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie**



---

### 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.

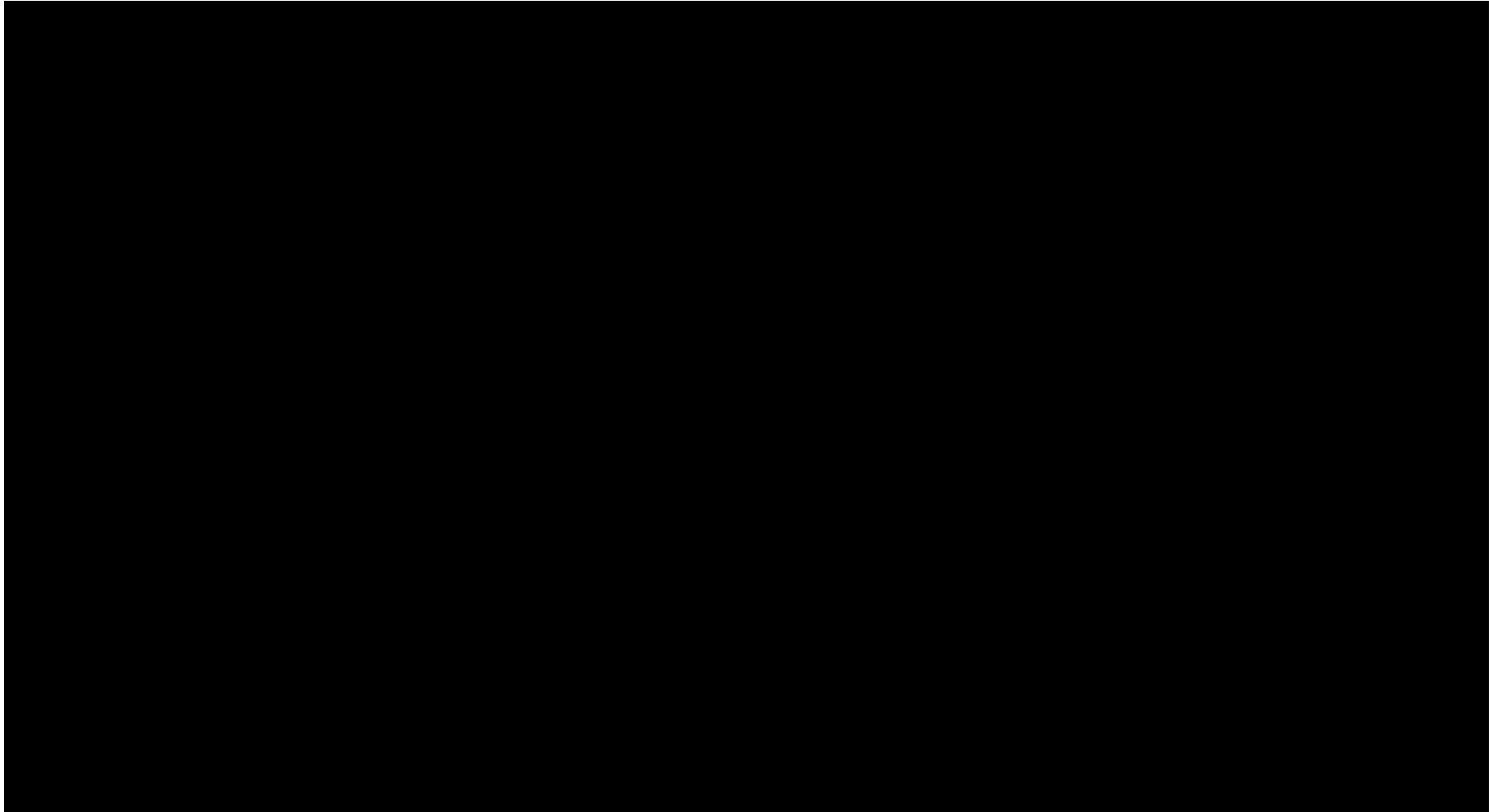
Testowane parametry i ich zakres przedstawiono w Rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach.

---

**Tabela 101.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS – wskazanie nAMD**

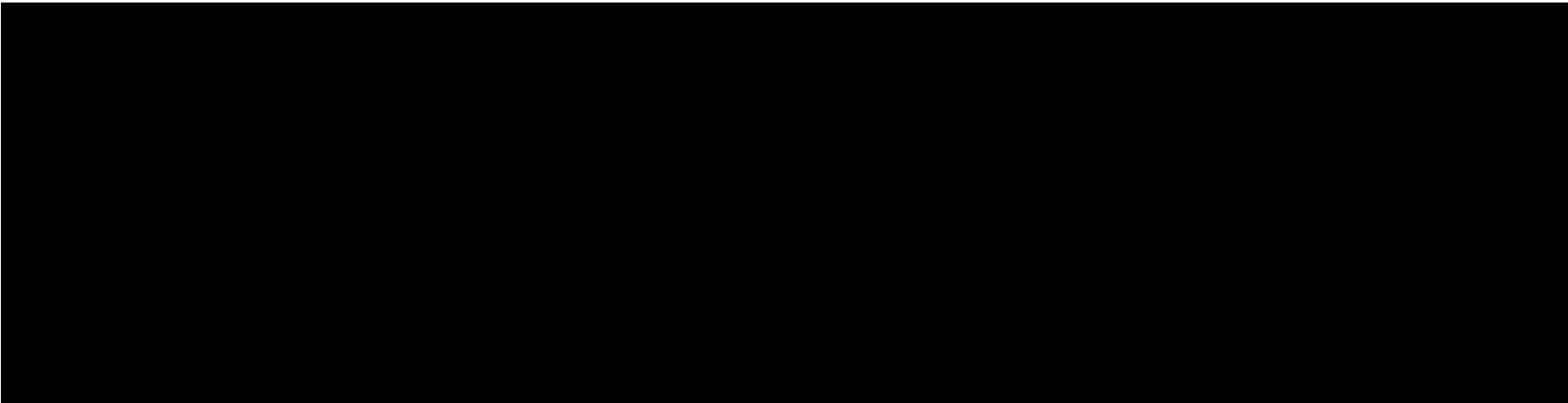




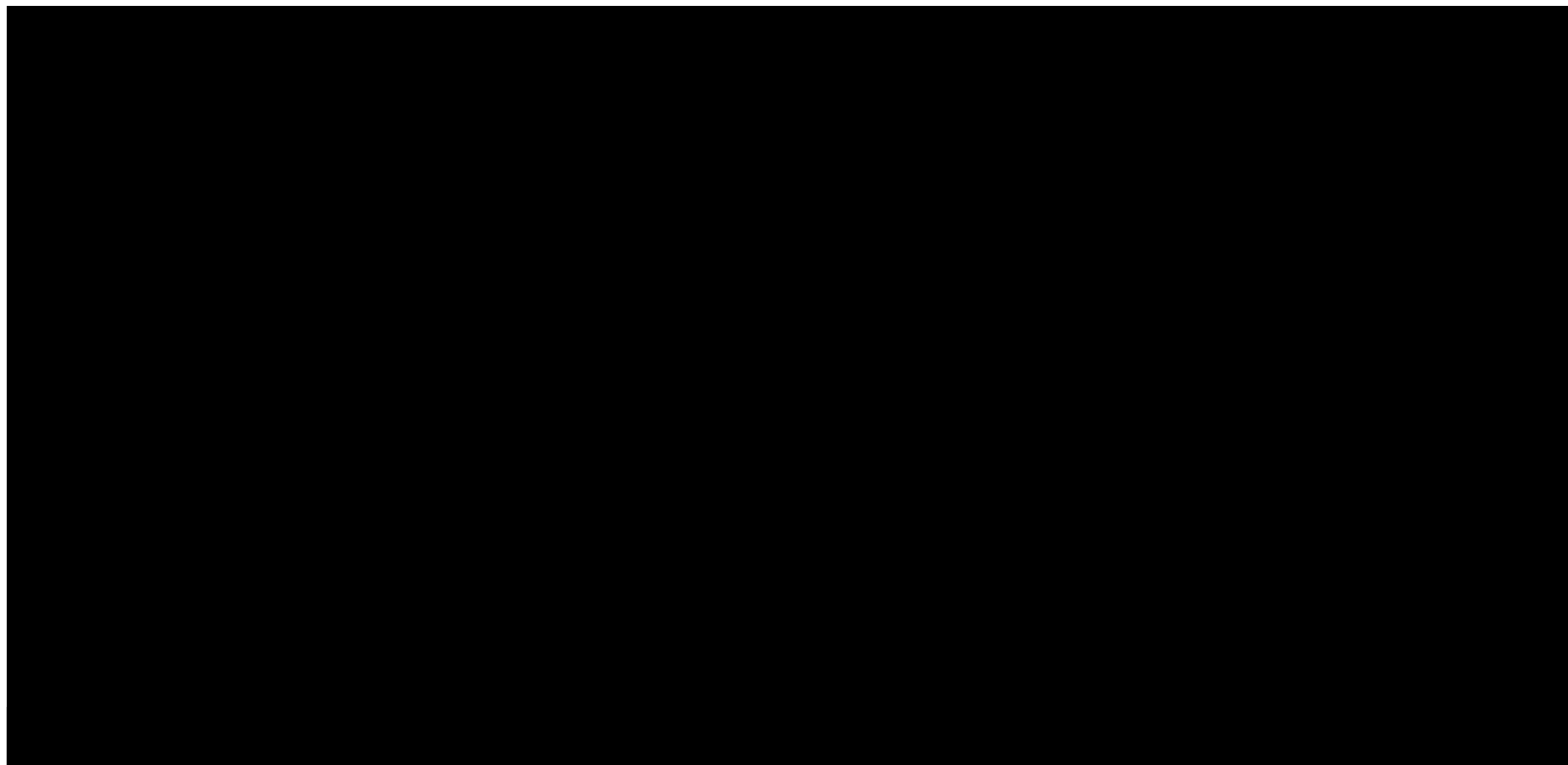
\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *TENAYA* i *LUCERNE*

**Tabela 102.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji z RSS – wskazanie nAMD**



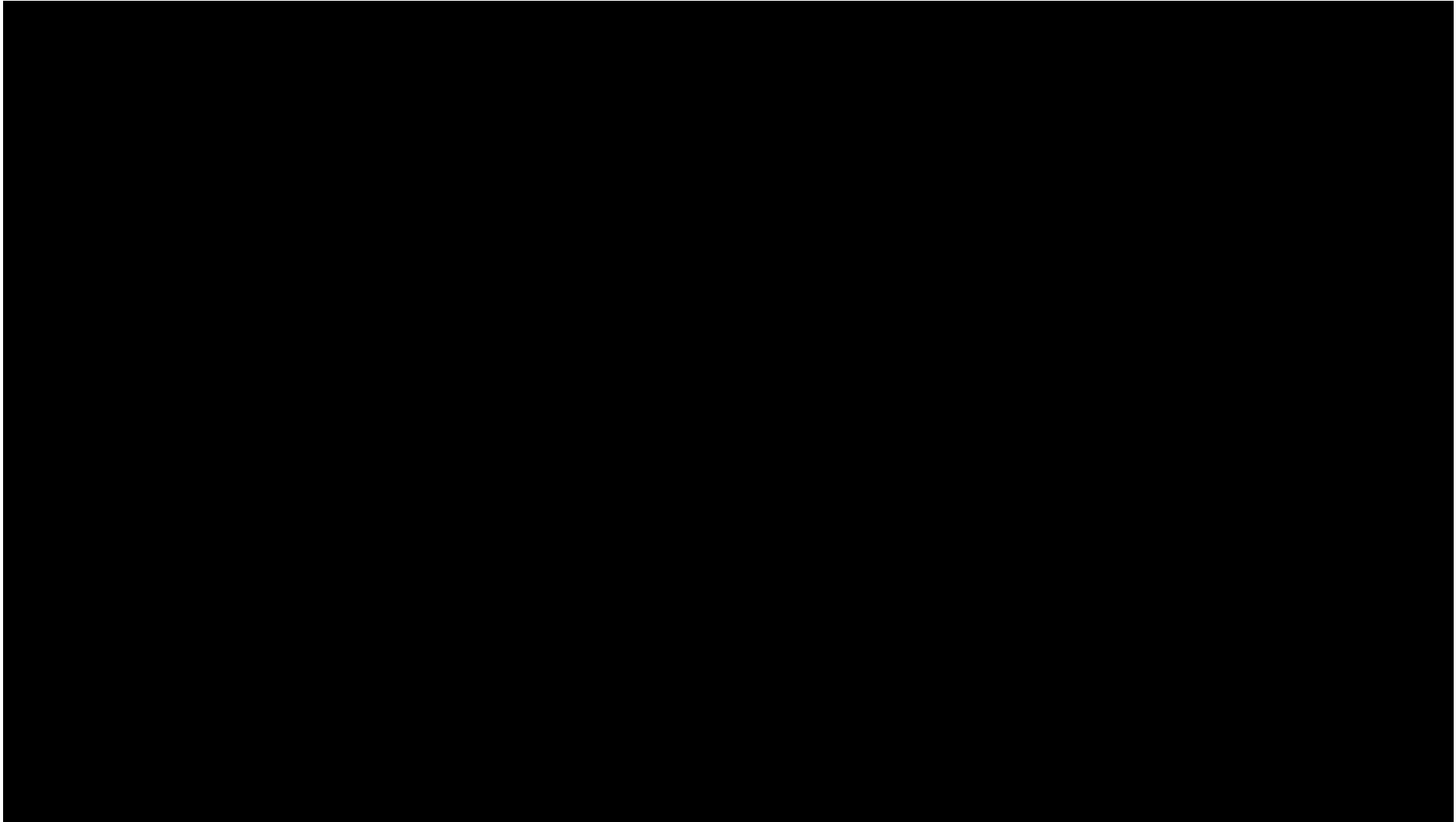


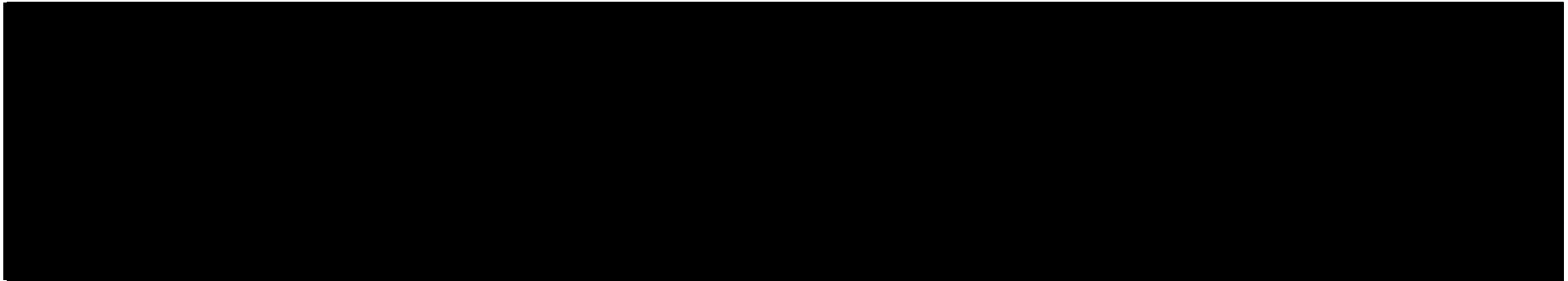


\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *TENAYA* i *LUCERNE*

**Tabela 103.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS – wskazanie nAMD**

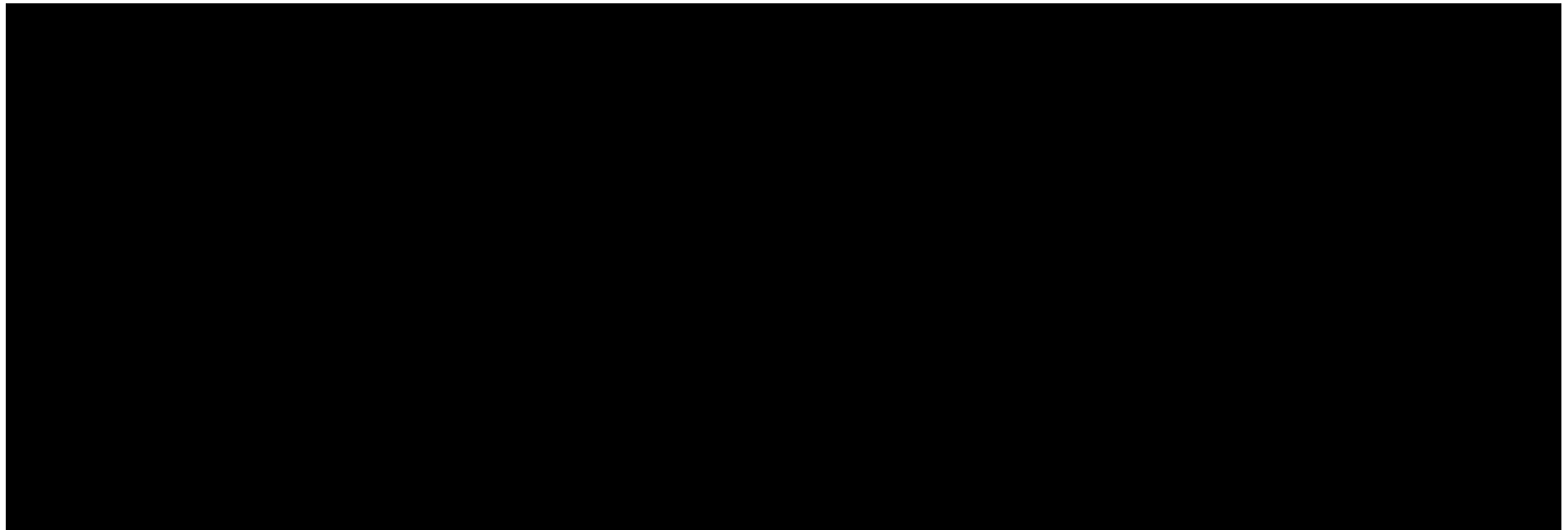


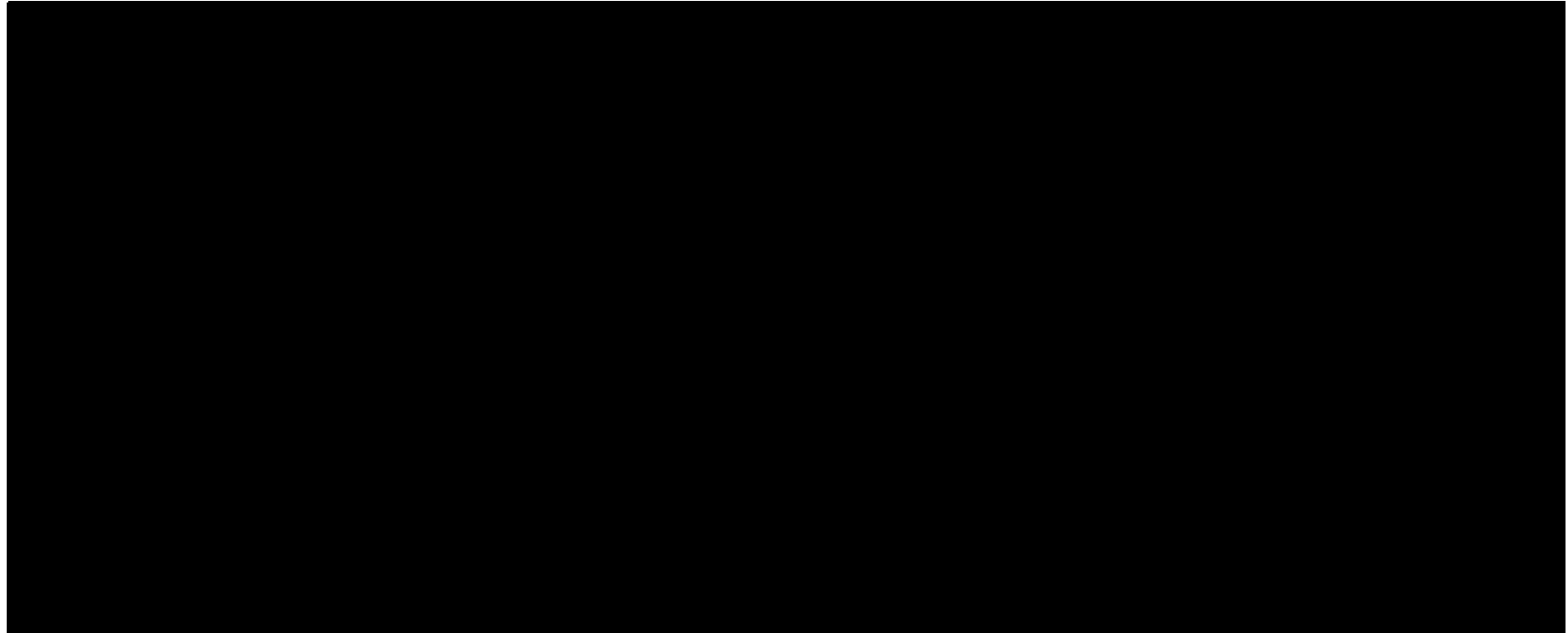


\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *TENAYA* i *LUCERNE*

**Tabela 104.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS – wskazanie nAMD**

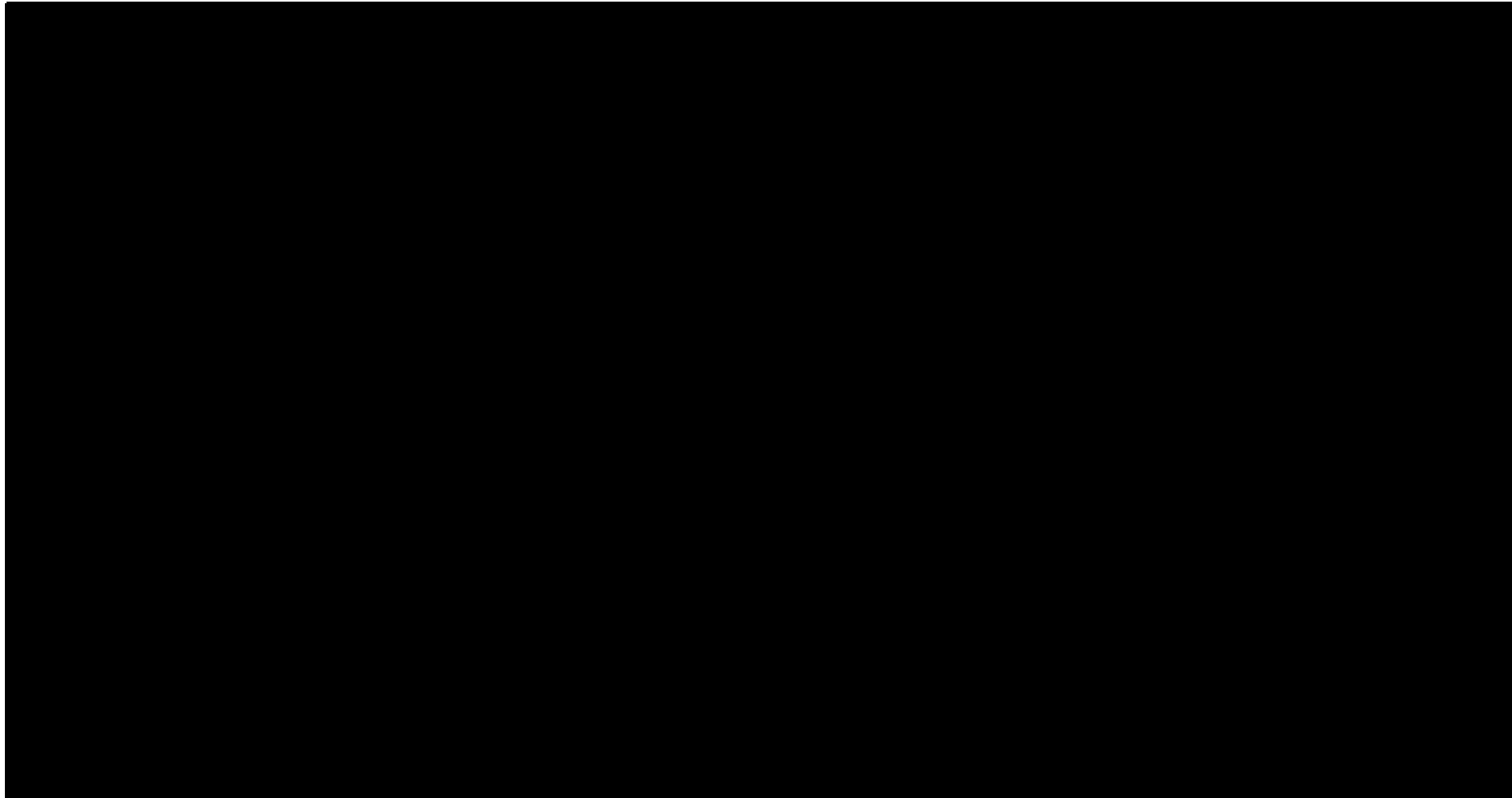




\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *TENAYA* i *LUCERNE*

**Tabela 105.**

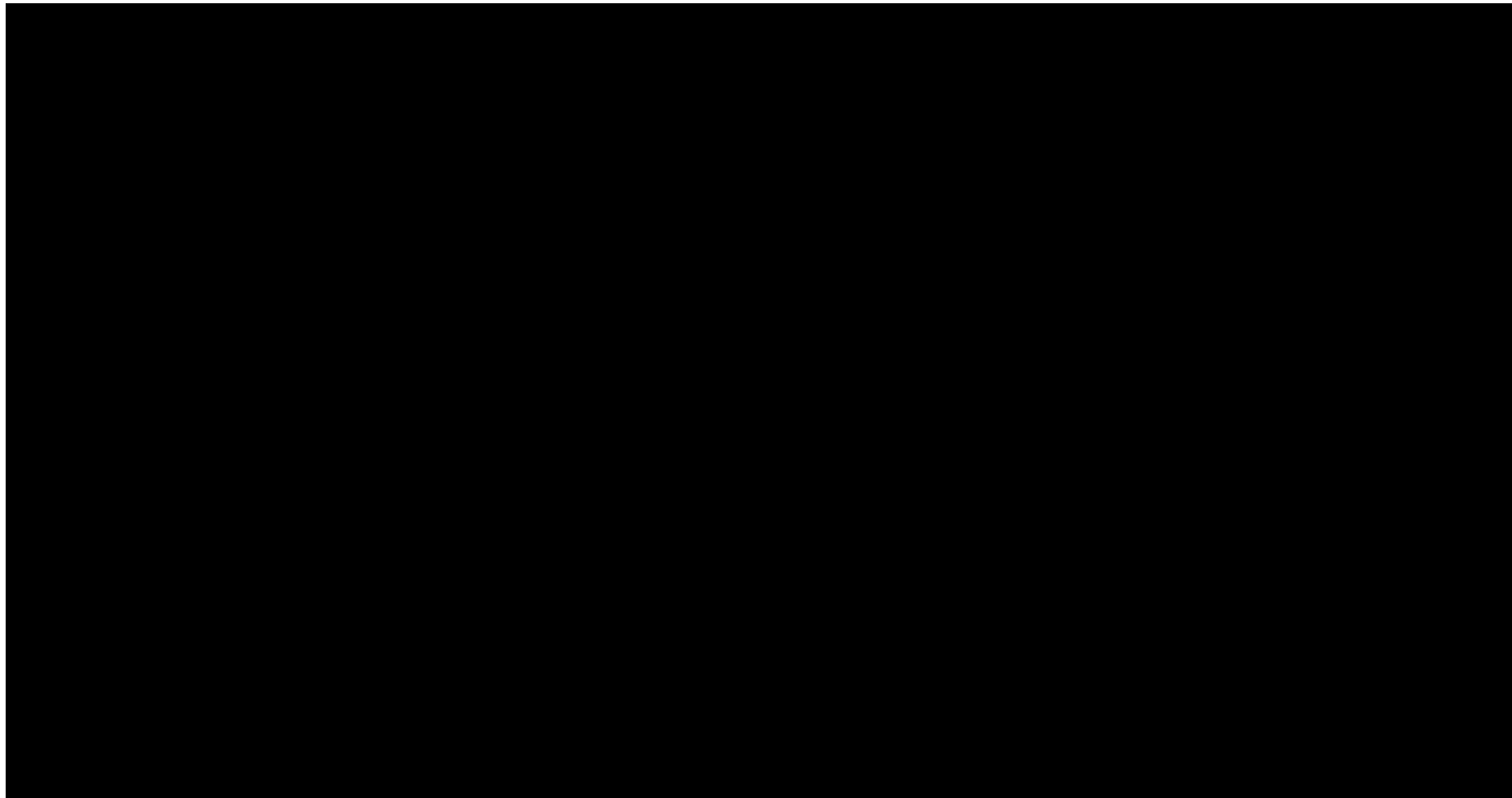
**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS – wskazanie DME**



\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *YOSEMITE* i *RHINE*

**Tabela 106.**

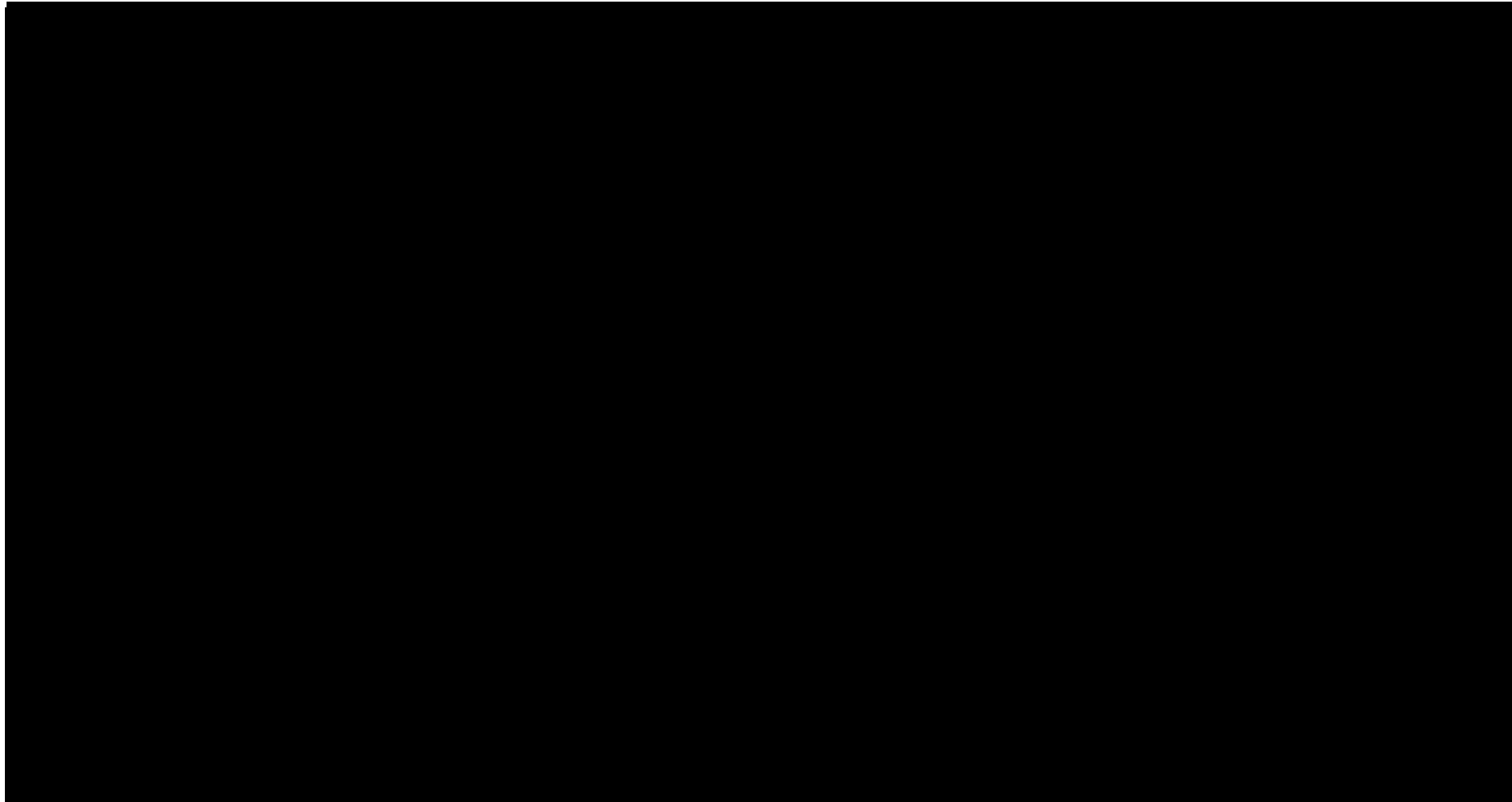
**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji z RSS – wskazanie DME**



\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *YOSEMITE* i *RHINE*

**Tabela 107.**

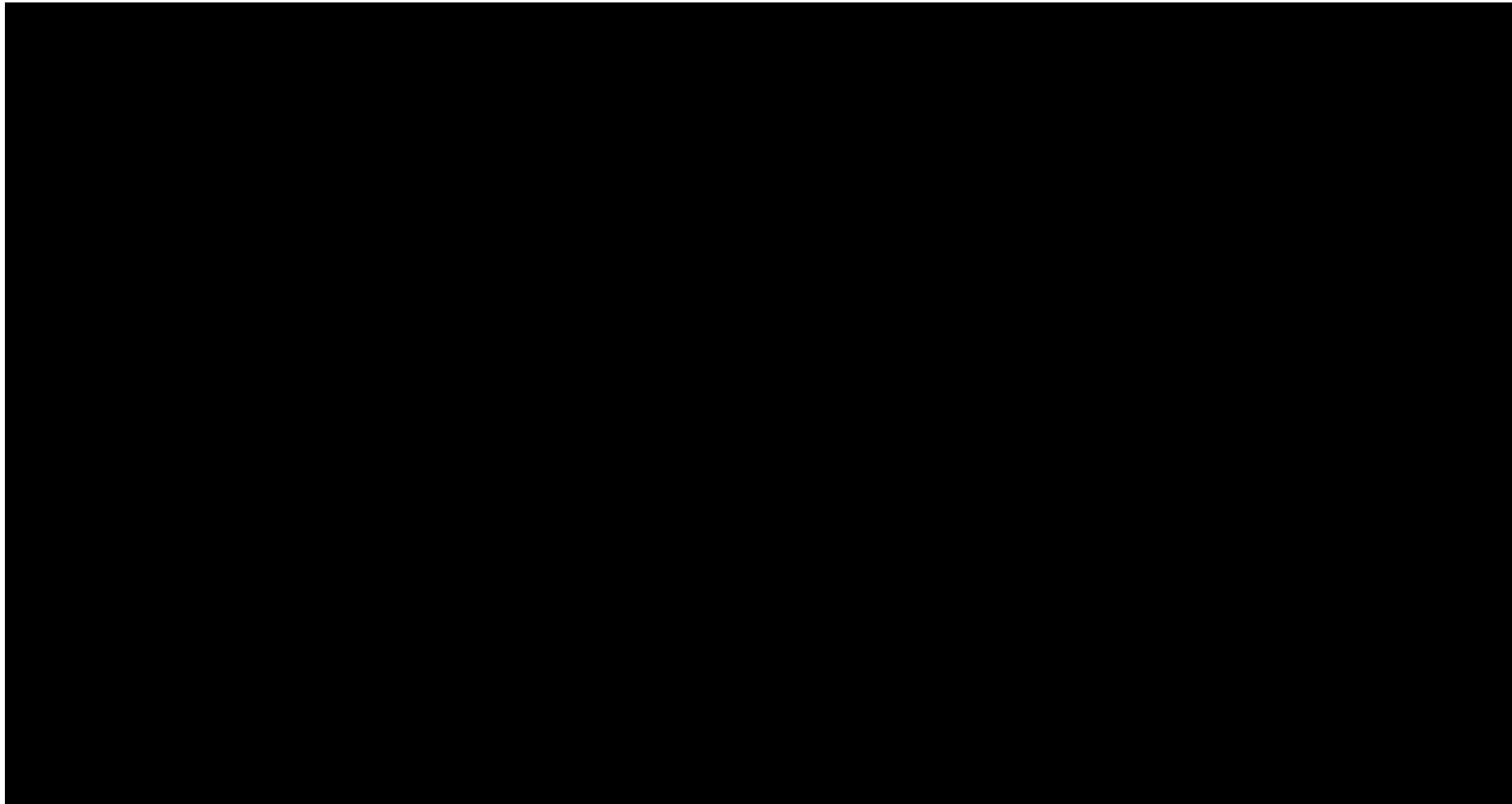
**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS – wskazanie DME**



\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *YOSEMITE* i *RHINE*

**Tabela 108.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS – wskazanie DME**



\*W analizie podstawowej źródłem danych dla rocznej liczby podań farycymabu są badania *YOSEMITE* i *RHINE*





---

W pierwszym roku horyzontu BIA uwzględniono również nowych chorych (trzecia kolumna powyższej tabeli). Podział tych chorych pomiędzy poszczególne terapie (FAR, AFL, RAN i BRO w przypadku nAMD oraz FAR, AFL i RAN w przypadku DME) określono na podstawie udziałów rynkowych w pierwszym roku horyzontu BIA ze scenariusza nowego (rozdział 2.5.4.1). W drugim roku horyzontu BIA uwzględniono opisanych powyżej chorych z pierwszego roku oraz nowych chorych (piąta kolumna powyższej tabeli). Podział nowych chorych w drugim roku horyzontu BIA pomiędzy poszczególne terapie (FAR, AFL, RAN i BRO w przypadku nAMD oraz FAR, AFL i RAN w przypadku DME) określono na podstawie udziałów rynkowych w drugim roku horyzontu BIA ze scenariusza nowego (rozdział 2.5.4.1).

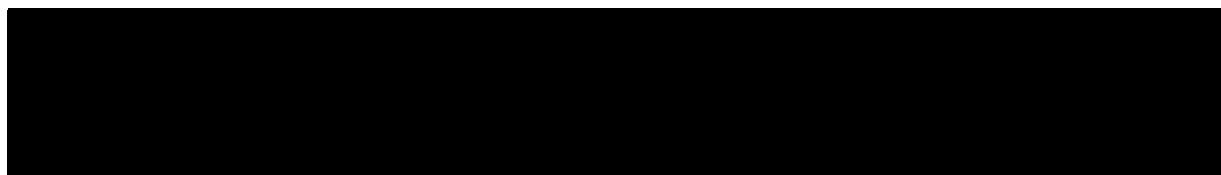
Oszacowania wydatków budżetowych opierają się na krzywej wejścia (odsetki chorych rozpoczynających terapie w poszczególnych miesiącach) oraz kosztach terapii takich samych jak w pierwotnej wersji analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

---

Na podstawie przedstawionych powyżej danych oszacowano liczebności populacji docelowej, liczebności chorych stosujących farycymab (Vabysmo) oraz związane z refundacją wydatki budżetowe z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej oraz w wersji z RSS i bez RSS z podziałem na wskazanie DME oraz nAMD. Szczegóły przedstawiono w poniższych tabelach.

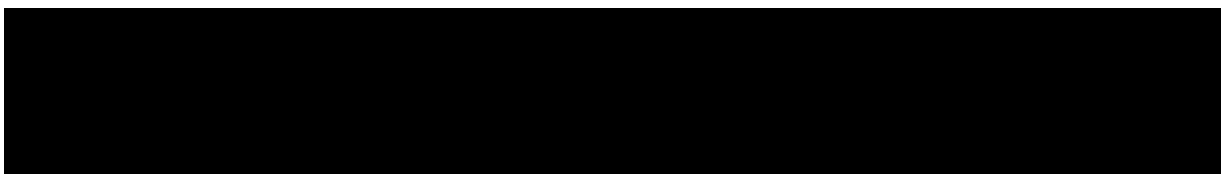
**Tabela 110.**

**Liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD w wariantcie dodatkowym**



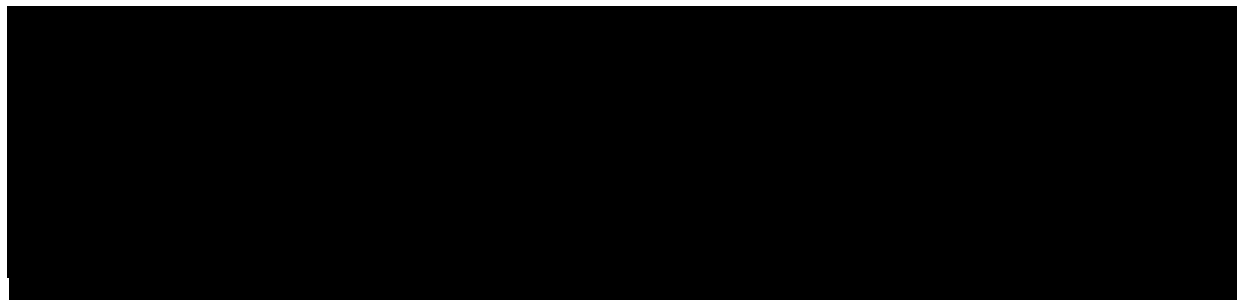
**Tabela 111.**

**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy)**



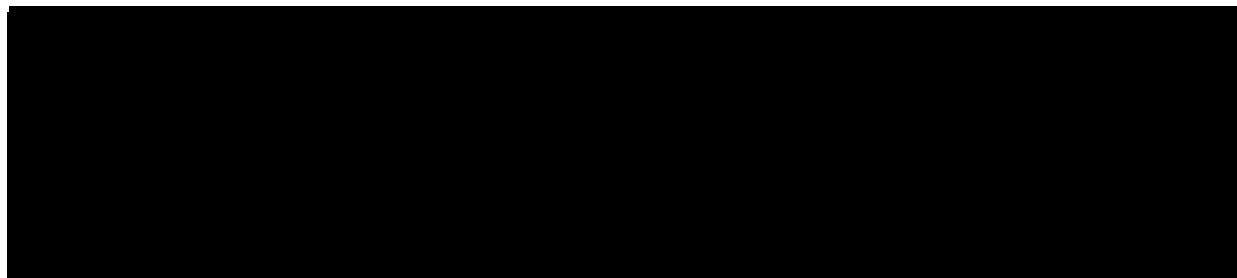
**Tabela 112.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy)**



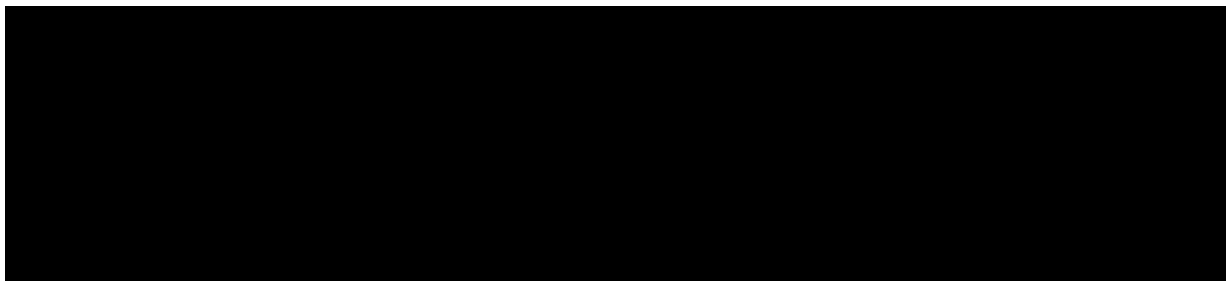
**Tabela 113.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy)**



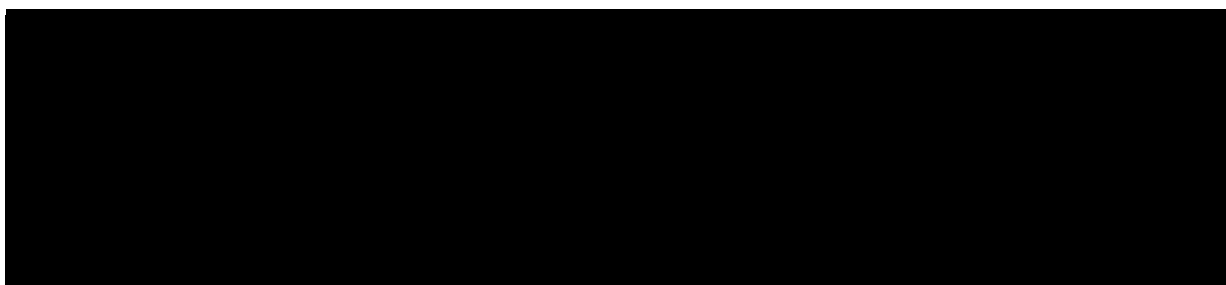
**Tabela 114.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy)**



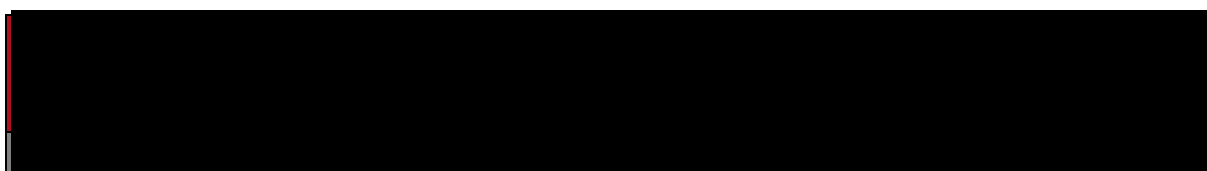
**Tabela 115.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy)**



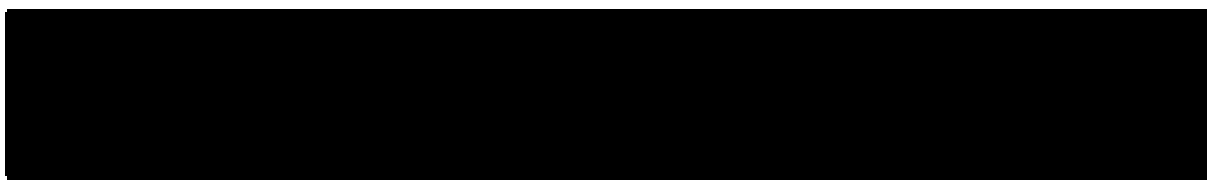
**Tabela 116.**

**Liczebność populacji docelowej chorych z DME w wariantcie dodatkowym**



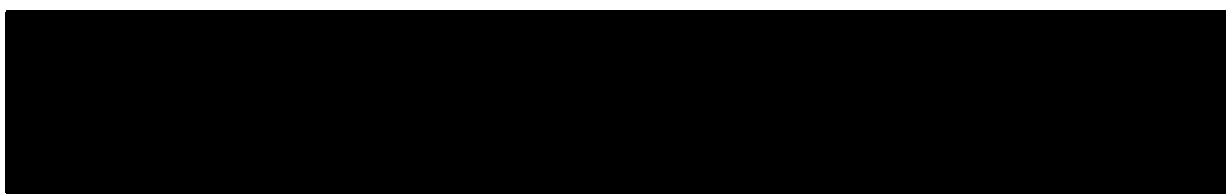
**Tabela 117.**

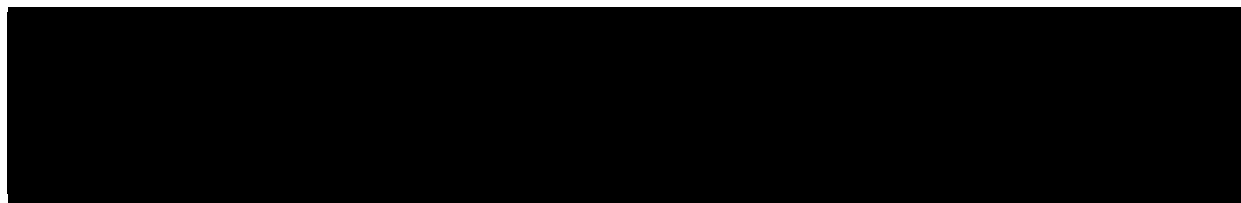
**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie DME (wariant dodatkowy)**



**Tabela 118.**

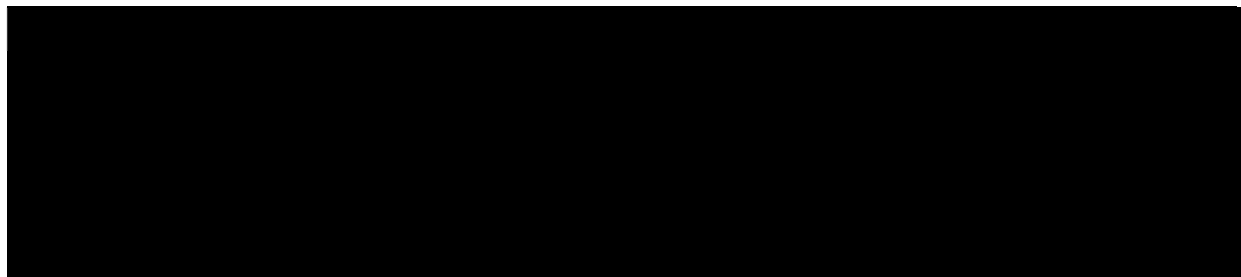
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy)**





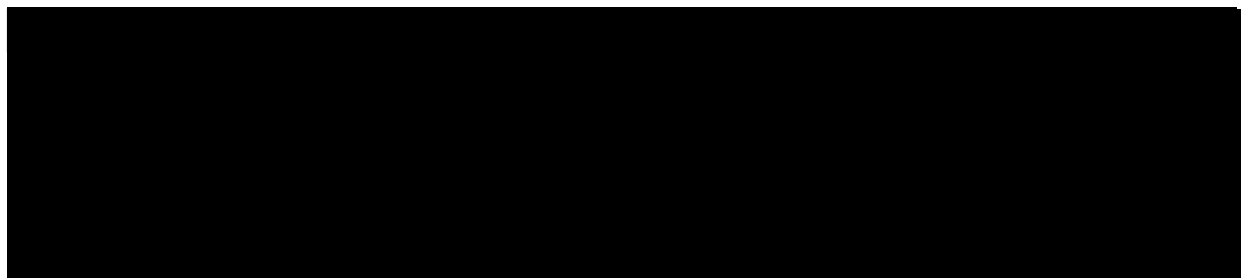
**Tabela 119.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy)**



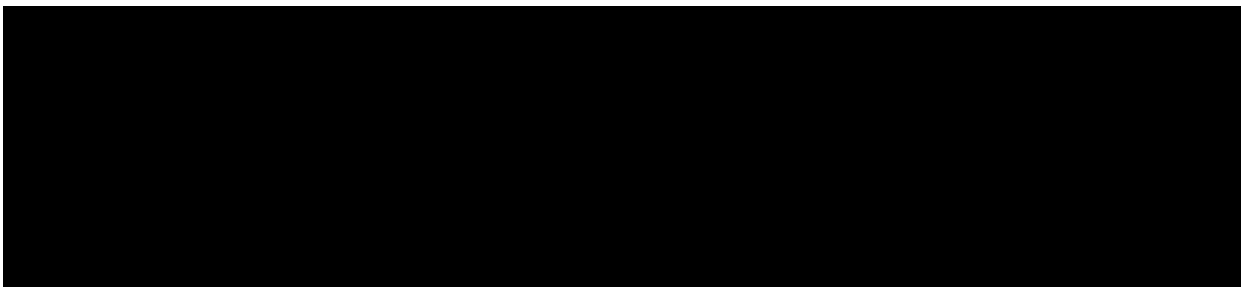
**Tabela 120.**


**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy)**



**Tabela 121.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy)**



Dodatkowy wariant oszacowania wydatków płatnika publicznego obejmuje w przeciwieństwie do pierwotnej wersji analizy wpływu na budżet (wyłącznie nowi chorzy) również chorych z poprzednich lat, tj. kontynuujących leczenie. Tym samym w przypadku chorych zmieniających leczenie, tzw. *switchujących* na farycymab (Vabysmo) w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA, naliczany jest koszt pierwszego roku stosowania FAR. 



---

[Redacted content]

---

[Redacted content]

---

[Redacted content]

---

[Redacted content]

---

---

## 5. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Vabysmo® (farycymab) w leczeniu chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki, 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. Ponadto objęcie refundacją technologii wnioskowanej może przyczynić się do optymalizacji organizacji udzielania świadczeń, oszczędności zużycia zasobów, zwiększenia przepływów chorych, wynikających z mniejszej liczby iniekcji doszklistkowych w porównaniu z komparatorami.

---

## 6. Aspekty etyczne i społeczne

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że zastosowanie wnioskowanej technologii wpływa na poprawę jakości życia chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki, wynikającą z mniejszej liczby iniekcji doszkliskowych w porównaniu z komparatorami.

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 dotyczącą stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 122.**  
**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 szerokiej 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>  |  |
| stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;  | Nie                                      |
| oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.   | Nie                                      |
| <b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>   |  |
| konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;  | Nie                                      |



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

## 7. Założenia i ograniczenia

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze: *Sprawozdań NFZ*, [REDACTED] *AWA Lucentis 2017* oraz *AWA Eylea 2017*.

Udziały rynkowe poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem w scenariuszu istniejącym określono na podstawie danych z [REDACTED]. W scenariuszu nowym przyjęto założenie, iż farycymab będzie stopniowo przejmować udziały rynkowe, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podejście takie należy uznać za konserwatywne. W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na wyniki przyjęcia dla farycymabu minimalnej oraz maksymalnej wielkości udziałów w rynku.

Udziały rynkowe poszczególnych substancji stosowanych w leczeniu chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki w scenariuszu istniejącym również określono na podstawie danych z [REDACTED]. W scenariuszu nowym przyjęto analogiczne założenie jak w przypadku wskazania nAMD, iż farycymab będzie stopniowo przejmować udziały rynkowe, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podejście takie należy uznać za konserwatywne. W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na

---

wyniki przyjęcia dla farycymabu minimalnej oraz maksymalnej wielkości udziałów w rynku. Ponadto w ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant, w którym źródłem danych dla udziałów rynkowych ranibizumabu i afliberceptu jest *Raport AOTMiT dla bewacyzumabu 2021*.

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (obejmujący okres od września 2023 roku do końca sierpnia 2025 roku) zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 2.2.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie ekonomicznej*. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie lek Vabysmo®, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/ml, 1 fiol. 0,24 ml.

W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie, a kwalifikacja do leczenia odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w miesięcznych interwałach. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej rozpocznie leczenie we wrześniu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd.

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

---

---

## 8. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Vabysmo® (farycymab) do *finansowania w ramach programu lekowego*.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją chorzy na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorzy z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki.

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

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze: *Sprawozdań NFZ*, [REDACTED], *AWA Lucentis 2017* oraz *AWA Eylea 2017*. Z uwagi na zaobserwowany trend odnośnie zachorowalności wykonano prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych latach wcześniej zdefiniowanego horyzontu czasowego analizy.

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 oraz płatnika publicznego i pacjenta. Analizę wykonano dla okresu 2 lat, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową. Uwzględniono koszty leków, koszty przepisania i podania leków, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

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 oddzielnej grupie limitowej. Cenę zbytu netto farycymabu otrzymano od Wnioskodawcy.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji refundacyjnej będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy

ranibizumabu (wskazanie nAMD i DME), afliberceptu (wskazanie nAMD i DME) oraz brolucyzumabu (wskazanie nAMD) teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Vabysmo®. [REDACTED]

[REDACTED] W konsekwencji finansowanie leku farycymab wpłynie na poprawę jakości życia chorych na neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki.

[REDACTED]

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

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

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Vabysmo® przyczyni się do znaczącej poprawy sytuacji chorych.

## 9. Załączniki

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

Tabela 123.

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. |

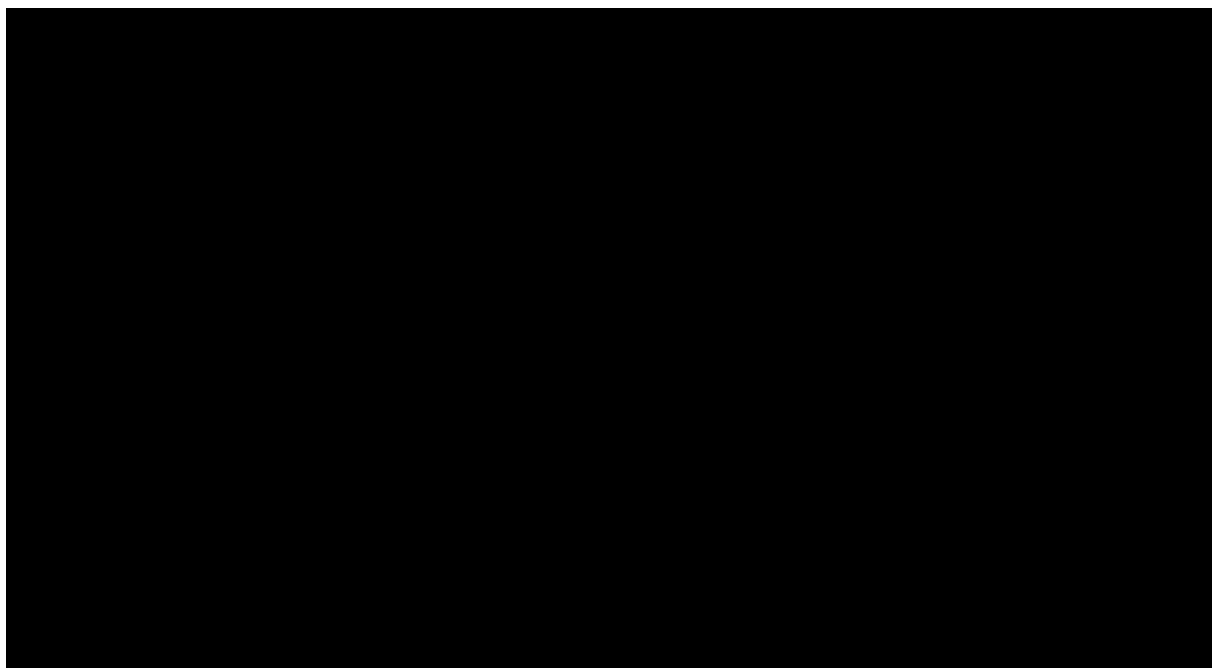
| Nr    | Zadanie   | Tak/Nie/nie dotyczy  |
|-------|---|--|
|       | publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku  |  |
| 5.1.  | z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii   | TAK, rozdział 2.8.2.   |
| 6.    | Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych   | TAK, rozdział 2.8.2.   |
| 7.    | Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz   | TAK, rozdział 2.7.   |
| 8.    | Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz  | TAK, rozdział 7.   |
| 8.1.  | wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu   | TAK, rozdział 7.   |
| 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<br>(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"> <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  |



## 9.2. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

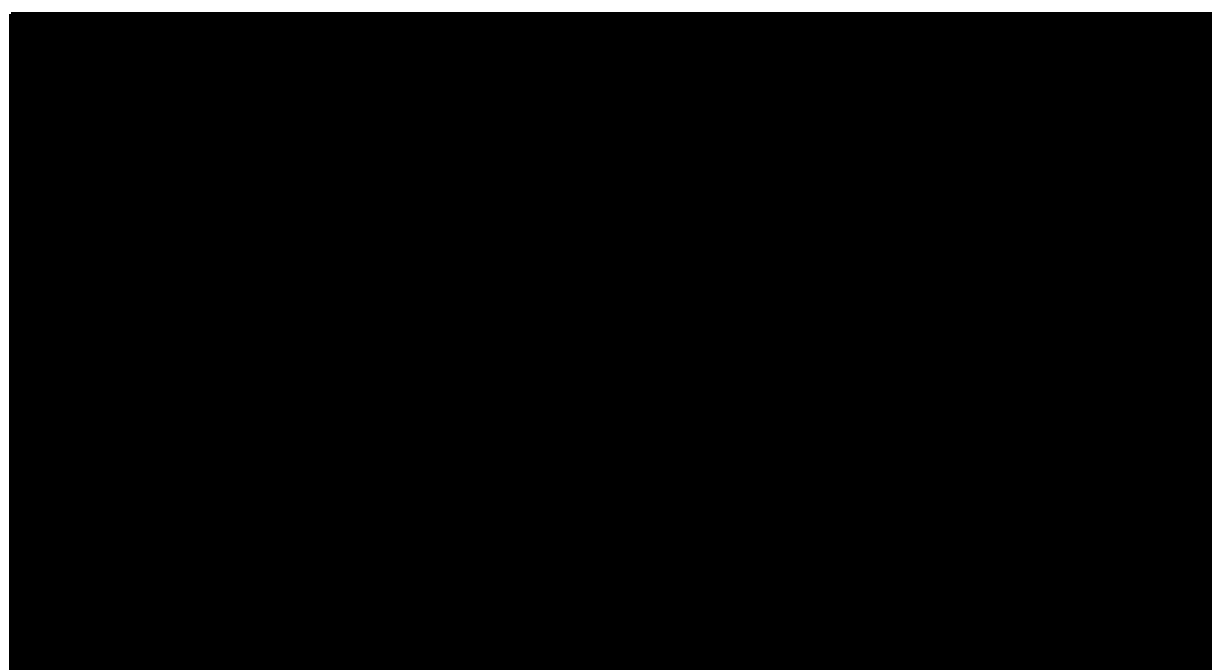
**Tabela 124.**

**Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) – wskazanie nAMD**



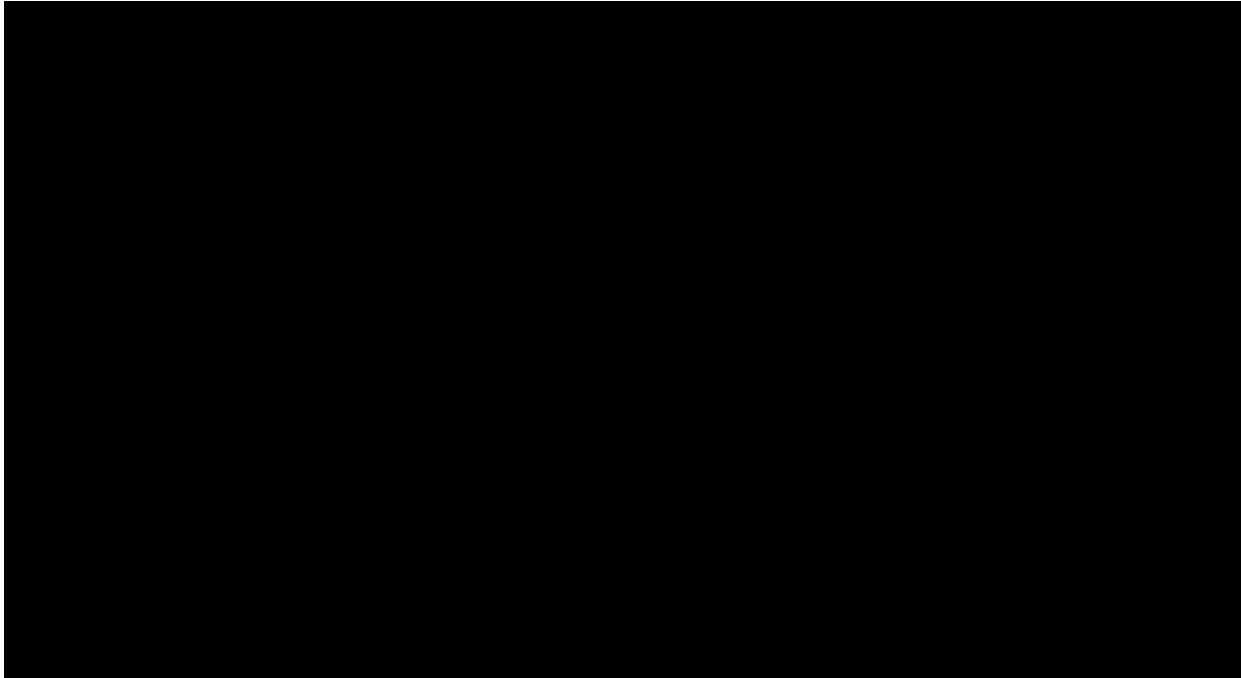
**Tabela 125.**

**Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) – wskazanie DME**



**Tabela 126.**



**Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) – wskazanie nAMD i DME łącznie**



## 10. Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2017-2021 .....   | 16 |
| Tabela 2. Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2022-2023 – prognoza .....  | 17 |
| Tabela 3. Oszacowanie liczebności chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD w Polsce .....   | 17 |
| Tabela 4. Oszacowanie liczebności chorych z DME w Polsce .....   | 17 |
| Tabela 5. Liczba chorych leczonych ranibizumabem, afliberceptem oraz brolicyzumabem w ramach Programu lekowego B.70 w latach 2016-2021.....  | 19 |
| Tabela 6.   |    |
| Tabela 7.    |    |
| Tabela 8. Liczba chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD –  .....   | 21 |
| Tabela 9.    |    |
| Tabela 10.   |    |
| Tabela 11. Liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD .....  | 22 |
| Tabela 12. Liczba chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem płamki leczonych DEX/BEW/RAN/AFL –  ..... | 22 |
| Tabela 13.   |    |

---

|            |  |    |
|------------|--|----|
| Tabela 14. |    |    |
| Tabela 15. |    |    |
| Tabela 16. | Liczebność populacji docelowej chorych z DME .....   | 25 |
| Tabela 17. | Liczebność populacji docelowej .....   | 26 |
| Tabela 18. | Udziały w rynku – wskazanie nAMD .....   | 27 |
| Tabela 19. | Udziały w rynku – wskazanie DME (analiza podstawowa) .....   | 28 |
| Tabela 20. | Udziały w rynku – wskazanie DME (analiza wrażliwości) .....  | 29 |
| Tabela 21. | Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD .....                | 29 |
| Tabela 22. | Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie DME .....                 | 29 |
| Tabela 23. | Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD i DME łącznie.....   | 29 |
| Tabela 24. | Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> ..... | 30 |
| Tabela 25. | Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie nAMD .....  | 32 |
| Tabela 26. | Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie DME .....   | 32 |
| Tabela 27. | Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie nAMD (analiza wrażliwości).....   | 33 |
| Tabela 28. | Częstość dawkowania farycymabu – wskazanie DME (analiza wrażliwości).....  | 33 |
| Tabela 29. | Częstość dawkowania komparatorów – analiza podstawowa .....  | 33 |

---

---

|  |    |
|--|----|
| Tabela 30. Częstość dawkowania komparatorów – wskazanie nAMD (analiza wrażliwości)   | 34 |
| Tabela 31. Częstość dawkowania komparatorów – wskazanie DME (analiza wrażliwości)  | 35 |
| Tabela 32. Ceny leku uwzględnione w analizie (PLN)   | 36 |
| Tabela 33. Wycena ranibizumabu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)  | 36 |
| Tabela 34. Wycena ranibizumabu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)  | 36 |
| Tabela 35. Wycena afliberceptu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)  | 37 |
| Tabela 36. Wycena afliberceptu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)  | 37 |
| Tabela 37. Wycena brolicyzumabu w perspektywie płatnika publicznego – analiza podstawowa (PLN)   | 37 |
| Tabela 38. Wycena brolicyzumabu w perspektywie wspólnej – analiza podstawowa (PLN)   | 38 |
| Tabela 39. Ceny leków uwzględnione w analizie wrażliwości (PLN)  | 38 |
| Tabela 40. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD  | 39 |
| Tabela 41. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD              | 39 |
| Tabela 42. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD | 40 |

---

---

|   |    |
|---|----|
| Tabela 43. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD .....                        | 40 |
| Tabela 44. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD.....                             | 41 |
| Tabela 45. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD.....   | 41 |
| Tabela 46. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD .....                           | 42 |
| Tabela 47. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD.....  | 42 |
| Tabela 48. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD .....  | 42 |
| Tabela 49. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD .....              | 43 |
| Tabela 50. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD ..... | 43 |
| Tabela 51. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie nAMD.....              | 43 |

---

---

|   |    |
|---|----|
| Tabela 52. Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie nAMD .....   | 43 |
| Tabela 53. Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie nAMD .....   | 43 |
| Tabela 54. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....  | 44 |
| Tabela 55. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....              | 44 |
| Tabela 56. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME ..... | 45 |
| Tabela 57. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....             | 45 |
| Tabela 58. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....                 | 46 |
| Tabela 59. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....                             | 46 |
| Tabela 60. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....                | 46 |
| Tabela 61. Koszty ponoszone w terapii farycymabem z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....                            | 46 |

---

---

|  |    |
|--|----|
| Tabela 62. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....  | 47 |
| Tabela 63. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....              | 47 |
| Tabela 64. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME ..... | 47 |
| Tabela 65. Koszty ponoszone na lek Vabysmo® w terapii farycymabem u chorych z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka – wskazanie DME .....             | 47 |
| Tabela 66. Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy płatnika publicznego w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie DME .....   | 47 |
| Tabela 67. Koszty ponoszone w terapii komparatorami z perspektywy wspólnej w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wskazanie DME .....   | 48 |
| Tabela 68. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD.....  | 48 |
| Tabela 69. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD.....  | 48 |
| Tabela 70. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD.....   | 48 |
| Tabela 71. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD.....   | 49 |

---



---

|   |    |
|---|----|
| Tabela 72. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD.....       | 49 |
| Tabela 73. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD .....                  | 49 |
| Tabela 74. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD.....      | 49 |
| Tabela 75. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD.....                  | 49 |
| Tabela 76. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – wskazanie nAMD .....         | 49 |
| Tabela 77. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) – wskazanie nAMD .....                     | 50 |
| Tabela 78. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME.....  | 50 |
| Tabela 79. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME.....              | 50 |
| Tabela 80. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME..... | 50 |
| Tabela 81. Średnie koszty terapii farycymabem w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME .....            | 50 |
| Tabela 82. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME.....        | 50 |
| Tabela 83. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME .....                   | 51 |
| Tabela 84. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME.....       | 51 |

---

---

|  |    |
|--|----|
| Tabela 85. Średnie koszty leku Vabysmo® w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME .....         | 51 |
| Tabela 86. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – wskazanie DME ..... | 51 |
| Tabela 87. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatorów w horyzoncie analizy, z perspektywy wspólnej (PLN) – wskazanie DME .....             | 51 |
| Tabela 88. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....  | 52 |
| Tabela 89. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD .....                      | 56 |
| Tabela 90. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD.....                                   | 56 |
| Tabela 91. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD .....                     | 57 |
| Tabela 92. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD.....                                  | 57 |
| Tabela 93. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME .....                       | 58 |
| Tabela 94. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME.....                                    | 59 |
| Tabela 95. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME .....                      | 59 |
| Tabela 96. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME.....                                   | 60 |
| Tabela 97. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie .....        | 60 |

---

---

|  |    |
|--|----|
| Tabela 98. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie .....                | 61 |
| Tabela 99. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie .....   | 62 |
| Tabela 100. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD i DME łącznie .....              | 62 |
| Tabela 101. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS – wskazanie nAMD .....   | 71 |
| Tabela 102. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji z RSS – wskazanie nAMD .....               | 72 |
| Tabela 103. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS – wskazanie nAMD ..... | 74 |
| Tabela 104. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS – wskazanie nAMD .....             | 75 |
| Tabela 105. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS – wskazanie DME .....    | 77 |
| Tabela 106. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji z RSS – wskazanie DME .....                | 78 |
| Tabela 107. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS – wskazanie DME .....  | 79 |
| Tabela 108. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS – wskazanie DME .....              | 80 |
| Tabela 109. Liczebności populacji wykorzystane do oszacowania wydatków budżetowych w dodatkowym wariantcie analizy .....                   | 81 |
| Tabela 110. Liczebność populacji docelowej chorych na neowaskularną (wysiękową) postać AMD w wariantcie dodatkowym .....                   | 83 |

---

---

|   |    |
|---|----|
| Tabela 111. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy).....  | 83 |
| Tabela 112. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy).....                                       | 83 |
| Tabela 113. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy) .....  | 83 |
| Tabela 114. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy).....                                      | 84 |
| Tabela 115. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie nAMD (wariant dodatkowy) .....   | 84 |
| Tabela 116. Liczebność populacji docelowej chorych z DME w wariacie dodatkowym .....  | 84 |
| Tabela 117. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – wskazanie DME (wariant dodatkowy) .....  | 84 |
| Tabela 118. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy).....  | 84 |
| Tabela 119. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy) .....   | 85 |
| Tabela 120. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy).....                                       | 85 |
| Tabela 121. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS – wskazanie DME (wariant dodatkowy) .....  | 85 |
| Tabela 122. Aspekty społeczne i etyczne .....   | 88 |
| Tabela 123. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> ..... | 95 |


---

---

|  |    |
|--|----|
| Tabela 124. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)<br>– wskazanie nAMD .....               | 97 |
| Tabela 125. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)<br>– wskazanie DME .....                | 97 |
| Tabela 126. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)<br>– wskazanie nAMD i DME łącznie ..... | 98 |

---

## 11. Spis rysunków

|  |    |
|--|----|
| Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....   | 15 |
| Rysunek 2. Liczba ludności w wieku od 45 r.ż. w Polsce w latach 2022-2023 – prognoza ...   | 16 |
| Rysunek 3.   |    |
| Rysunek 4. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD .....   | 64 |
| Rysunek 5. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD .....               | 64 |
| Rysunek 6. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD ..... | 65 |
| Rysunek 7. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD .....             | 65 |
| Rysunek 8. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie DME .....    | 66 |
| Rysunek 9. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie DME .....                | 66 |
| Rysunek 10. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie DME ..... | 67 |
| Rysunek 11. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie DME .....             | 67 |

---

|  |    |
|--|----|
| Rysunek 12. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie.....   | 68 |
| Rysunek 13. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji z RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie .....              | 68 |
| Rysunek 14. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie..... | 69 |
| Rysunek 15. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN) – wskazanie nAMD i DME łącznie .....            | 69 |

---

## 12. Bibliografia

| Publikacja/Źródło danych            | Referencje   |
|-------------------------------------|--|
| Analiza ekonomiczna                 | Vabysmo® (farycymab) w leczeniu chorób siatkówki u dorosłych w ramach programu lekowego B.70 (ICD-10: H35.3, H36.0) – analiza ekonomiczna, MAHTA, Warszawa 2023  |
| Analiza kliniczna                   | Vabysmo® (farycymab) w leczeniu chorób siatkówki u dorosłych w ramach programu lekowego B.70 (ICD-10: H35.3, H36.0) – analiza kliniczna, MAHTA, Warszawa 2023  |
| AWA Eylea 2017                      | Analiza weryfikacyjna AOTMiT dla produktu leczniczego Eylea, 2017, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/224/AWA/224_AWA_OT-4351-41_Eylea%20DME.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/224/AWA/224_AWA_OT-4351-41_Eylea%20DME.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2023 r.)   |
| AWA Lucentis 2017                   | Analiza weryfikacyjna AOTMiT dla produktu leczniczego Lucentis, 2017, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/085/AWA/085_AWA_4351_25_2017_LUCENTIS_DME_2017.09.08.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/085/AWA/085_AWA_4351_25_2017_LUCENTIS_DME_2017.09.08.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2023 r.)  |
| AWA Ozurdex 2016                    | Analiza weryfikacyjna AOTMiT dla produktu leczniczego Ozurdex, 2016, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/133/AWA/133_AWA_OT_4351_23_Ozurdex_15.04.2016.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/133/AWA/133_AWA_OT_4351_23_Ozurdex_15.04.2016.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2023 r.)   |
| BIA Beovu 2022                      | Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Beovu, 2022, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/105/AW/Analiza_wplywu_na_system_ochrony_zdrowia_do_zlecenia_105_2022.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/105/AW/Analiza_wplywu_na_system_ochrony_zdrowia_do_zlecenia_105_2022.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2023 r.) |
| Brown 2022                          | Brown D.M., Emanuelli A., Bandello F. i in., <i>KESTREL and KITE: 52-Week Results From Two Phase III Pivotal Trials of Brolicizumab for Diabetic Macular Edema</i> , Am J Ophthalmol. 2022; 238:157-172  |
| ChPL Beovu®                         | Charakterystyka Produktu Leczniczego Beovu®  |
| ChPL Eylea®                         | Charakterystyka Produktu Leczniczego Eylea®  |
| ChPL Lucentis®                      | Charakterystyka Produktu Leczniczego Lucentis®   |
| ChPL Ozurdex®                       | Charakterystyka Produktu Leczniczego Ozurdex®  |
| ChPL Vabysmo®                       | Charakterystyka Produktu Leczniczego Vabysmo®  |
| Dane dostarczone przez Wnioskodawcę | Dane otrzymane od Wnioskodawcy w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej oraz modeli  |
| Dane refundacyjne NFZ               | NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2022 r.)   |
| Gabrielle 2022                      | Gabrielle P.H., Nguyen V., Creuzot-Garcher C. i in., <i>THREE-YEAR TREATMENT OUTCOMES OF AFLIBERCEPT VERSUS RANIBIZUMAB FOR DIABETIC MACULAR EDEMA: Data from the Fight Retinal Blindness! Registry</i> , Retina. 2022; 42(6):1085-1094  |
| GUS                                 | Główny Urząd Statystyczny, Roczniki Statystyczne Rzeczypospolitej Polskiej, <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne</a> (data dostępu: 09.05.2023 r.)  |
| Kim 2020                            | Kim J.H., Kim J.W., Kim C.G. i in., <i>Long-term switching between ranibizumab and aflibercept in neovascular age-related macular degeneration and polypoidal choroidal vasculopathy</i> , Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2020; 258(8):1677-1685  |



| Publikacja/Źródło danych   | Referencje   |
|--|--|
| NICE framework   | <p>Shah W., Barnard K., Beare N. i in., <i>Age-related macular degeneration: diagnosis and management</i>, 2018, NICE, <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/evidence/appendix-j-health-economics-pdf-170036251093">https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/evidence/appendix-j-health-economics-pdf-170036251093</a></p> <p>Paling T., Hewitt C., Hay N. i in., <i>Brolucizumab for treating wet age-related macular degeneration</i>, 2020, NICE, <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ta672">https://www.nice.org.uk/guidance/ta672</a></p> |
|  |  |
| Program lekowy leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME)  | Program lekowy „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME)” (ICD-10 H36.0)   |
| Program lekowy leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) | Program lekowy „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)” (ICD-10 H35.3)  |
| Protocol T   | Glassman A.R., Wells J.A., Josic K. i in., <i>Five-Year Outcomes after Initial Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab Treatment for Diabetic Macular Edema (Protocol T Extension Study)</i> , <i>Ophthalmology</i> 2020;127(9):1201-10.  |
| Raport AOTMiT dla bewacyzumabu 2021  | Opracowanie AOTMiT na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją bewacyzumabu we wskazaniu: leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME), (ICD10: H36.0), 2021, <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/off/2021/RPT/4221_41_2021_Bewacyzumab.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/off/2021/RPT/4221_41_2021_Bewacyzumab.pdf</a> (data dostępu: 09.05.2023 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   | Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia od 2016 do pierwszego półrocza 2022 roku   |
| Stankiewicz 2010   | Stankiewicz A. i Figurska M., <i>Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem – przewodnik diagnostyki i terapii</i> , 2010, Termedia Wydawnictwo Medyczne, Wydanie 1  |
| Stankiewicz 2015   | Stankiewicz A., <i>Program leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – pierwszy program w dziedzinie okulistyki</i> , 2015, Ophthatherapy, Volume 2   |
| TENAYA i LUCERNE (Heier 2022)  | Heier J.S., Khanani A.M., Quezada Ruiz C. i in., <i>TENAYA and LUCERNE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials</i> , <i>Lancet</i> 2022 Feb 19;399(10326):729-740   |
| Ustawa o refundacji  | Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696   |
| Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej   | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135  |

| Publikacja/Źródło danych       | Referencje   |
|--------------------------------|--|
| Wykaz leków refundowanych      | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 r.  |
| Wytoczne AOTMiT                | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytoczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016   |
| YOSEMITE i RHINE (Wykoff 2022) | Wykoff C.C., Abreu F., Adamis A.P. i in., <i>YOSEMITE and RHINE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials</i> , Lancet 2022 Feb 19;399(10326):741-755 |