



IGNORANTIA NOCET

# Rinvoq<sup>®</sup> (upadacytynib) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.2

Wykonawca:  
MAHTA sp. z o. o.  
ul. Modra 90/111  
02-661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:  
AbbVie Polska sp. z o.o.

Warszawa, 28.07.2023 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 02-661  
ul. Modra 90/111

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

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

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

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

Analiza została zaktualizowana 28 lipca 2023 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.24.2023.2.KDe. Pierwotnie analiza została zakończona 30 stycznia 2023 roku.

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

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

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>11</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy .....	12
2.2. Horyzont czasowy .....	13
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	14
2.5. Populacja .....	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	19
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	20
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 .....	32

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	33
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe .....	34
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	35
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	42
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	42
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	42
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>45</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>48</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>49</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>51</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>52</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>54</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej .....	54
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	55
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	57
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>58</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>60</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>61</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ASAS	ang. <i>Assessment of SpondyloArthritis international Society</i> – międzynarodowa grupa ekspertów w obszarze spondyloartropatii
AZS	atopowe zapalenie skóry
BASDAI	ang. <i>Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index</i> – wskaźnik aktywności choroby w zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa
CER	certolizumab pegol
ChLC	Choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CRP	ang. <i>C-reactive protein</i> – białko C-reaktywne
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ETA	etanercept
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
IKS	iksekizumab
IL	interleukina
JAK	ang. <i>Janus-activated kinases</i> – kinazy Janusowe
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
MR	ang. <i>magnetic resonance</i> – rezonans magnetyczny
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nr-axSpA	ang. <i>non-radiographic axial spondyloarthritis</i> – spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
SEK	sekukinumab
SpA	ang. <i>spondylarthritis</i> – spondyloartropatia
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
UPA	upadacytynib
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego
ZZSK	zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

---

## 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 Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

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

### METODYKA

Upadacytytib jest wskazany w leczeniu czynnej nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej u dorosłych pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o których świadczy podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (ang. C-reactive protein, CRP) i/lub wyniki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Rinvoq® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2021 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2022 r.

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 upadacytytib nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego leczenia nr-axSpA* stosowane są: certolizumab pegol, etanercept, iksekizumab i sekukinumab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której upadacytytib stosowany w leczeniu wnioskowanej populacji będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy

---

rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

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

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

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

W obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka. W związku z tym wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) zaprezentowano w wariantcie uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego i pacjenta). Należy zaznaczyć, że wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego nie przedstawiono ich osobno w ramach niniejszego dokumentu. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.


## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**

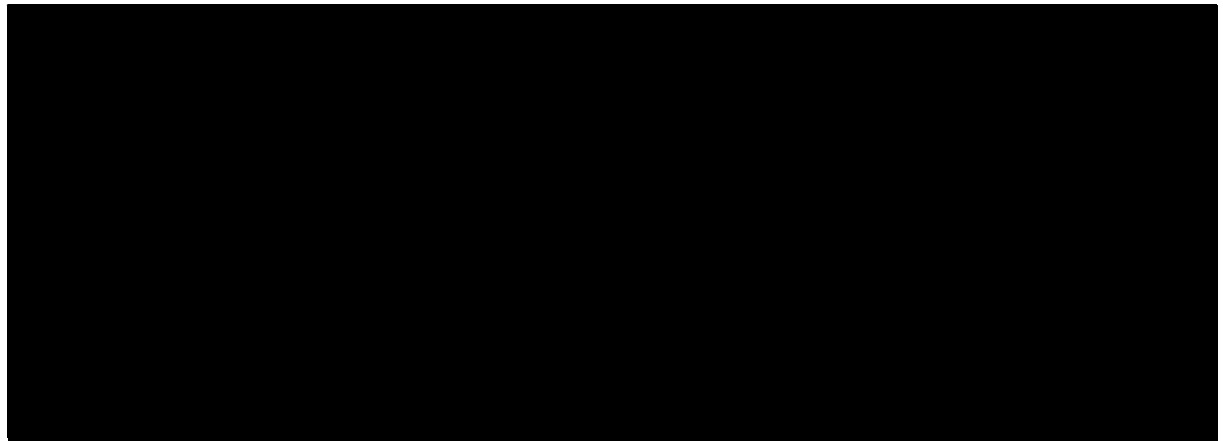




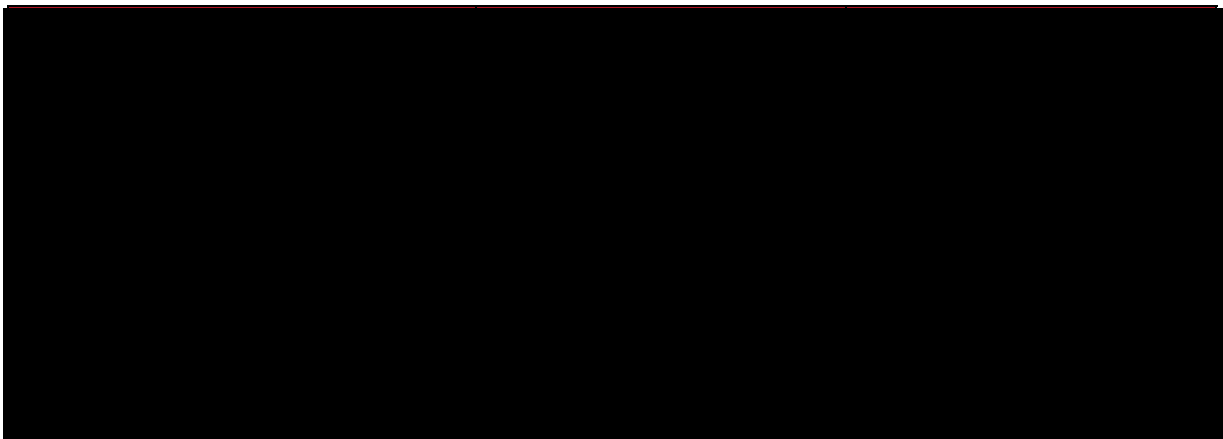
### **Wydatki inkrementalne**

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych upadacytynybu nastąpi  wydatków płatnika publicznego przy uwzględnieniu proponowanej umowy podziału ryzyka.

### Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS



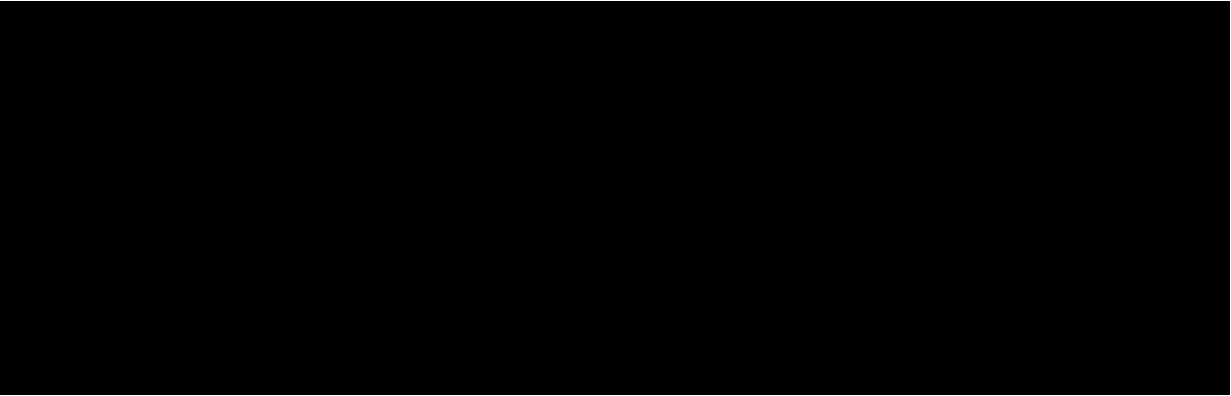
### Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS



Wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.



Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy (zarówno w wersji z RSS, jaki i bez RSS) mają następujące parametry / scenariusze:



## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Rinvoq® w leczeniu dorosłych chorych z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa (certolizumabu pegol i etanerceptu) lub IL-17 (iksekizumabu i sekukinumabu), będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowej klasy leków (inhibitorów JAK). Upadacytynib jest lekiem o innym mechanizmie działania, co jest szczególnie istotne w przypadku pacjentów z nietolerancją lub po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF-alfa.



Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Rinvoq® zapewni chorym z wnioskowanej populacji dostęp do skutecznego leczenia. Udowodniono skuteczność upadacytynibu w odniesieniu do zmniejszenia aktywności choroby i bólu kręgosłupa, poprawy funkcjonowania, zmniejszenia sztywności stawów i zmęczenia, obniżenia stanu zapalnego i poprawy ruchomości kręgosłupa.



---

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.

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

---

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych upadacytynibu (UPA, Rinvoq®) w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK).

Upadacytytib jest wskazany w leczeniu czynnej nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej u dorosłych pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o których świadczy podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (ang. C-reactive protein, CRP) i/lub wyniki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Rinvoq® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawierającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

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

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

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od stycznia 2024 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2021 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2022 r.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
  8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
-

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

## 2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od stycznia 2024 roku do końca grudnia 2025 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego B.82, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

## 2.3. Perspektywa

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

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.

---

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

---

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*. W scenariuszu tym lek Rinvoq® będzie dostępny w programie lekowym B.82 i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

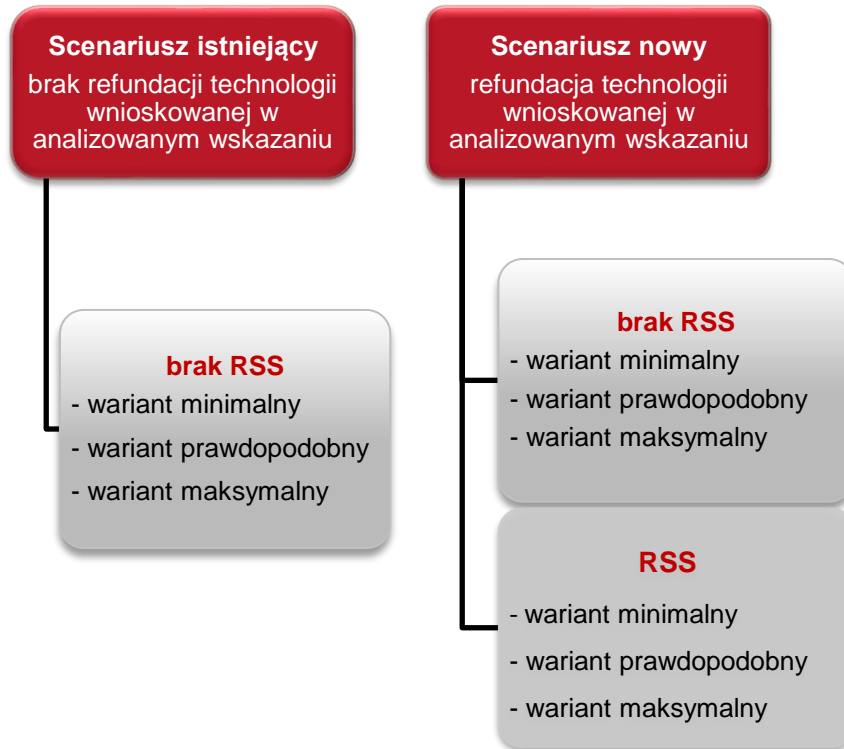
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (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 Rinvoq®* preparat ten może być stosowany w leczeniu:

- ⊕ czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na jeden lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia;
- ⊕ czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na jeden lub więcej leków DMARD jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia;
- ⊕ czynnej nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej u dorosłych pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o których świadczy podwyższone stężenie białka C-reaktywnego i/lub wyniki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
- ⊕ czynnego zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne jest niewystarczająca;
- ⊕ umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego;
- ⊕ umiarkowanego do ciężkiego czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, lub biologicznego;
- ⊕ umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, lub biologicznego.

Populację chorych na RZS, ŁZS, nr-axSpA i ZZSK oszacowano w oparciu o najbardziej aktualny *Protokół z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w*

---



Chorobach Reumatycznych z dnia 26 kwietnia 2023 roku. Liczbę chorych na WZJG i ChLC oszacowano na podstawie *Statystyk NFZ* jako skumulowaną liczbę chorych w Programie Lekowym B.55 oraz Programie Lekowym B.32 w latach 2017-2021. Liczbę chorych na AZS wyznaczono w oparciu o *Sprawozdania NFZ* za IV kwartał 2022 r. W protokole przedstawiono łączną liczbę chorych aktywnie leczonych w ramach poszczególnych programów lekowych, a także w remisji, ze statusem zawieszono pacjenta oraz tych, którzy zakończyli leczenie w programie (a zatem chorych kiedykolwiek zakwalifikowanych do programu lekowego). Ostateczne oszacowania w podziale na poszczególne wskazania zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana**

Wskazanie	Liczba chorych
RZS	16 253
ŁZS	5 090
nr-axSpA	1 005
ZZSK	7 485
WZJG	2 399
ChLC	3 605
AZS	342
Suma	36 179

Na podstawie danych z powyższej tabeli przyjęto, że lek Rinvoq® może być w praktyce klinicznej zastosowany u maksymalnie 36 179 chorych na RZS, ŁZS, nr-axSpA, ZZSK, WZJG, ChLC i AZS.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Upadacytynib jest wskazany w leczeniu czynnej nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej u dorosłych pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o których świadczy podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (ang. C-reactive protein, CRP) i/lub wyniki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Rinvoq® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

Celem oszacowania wielkości populacji docelowej wykorzystano dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017 – 2021 wyznaczono liczby chorych leczonych w PL B.82 w poszczególnych półroczach tego okresu. Analogiczne wartości dla roku 2022 oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*, które dostarczają jednak jedynie informacji o liczbach chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL w I półroczu 2022 r., których suma jest większa niż populacja chorych leczonych w programie w tych okresach ze względu na możliwość zmiany terapii. W związku z tym liczbę chorych leczonych w PL B.82 w I półroczu 2022 r. wyznaczono, mnożąc wartość ze *Sprawozdań NFZ* przez odpowiedni współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych w PL B.82 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.82). Należy zaznaczyć, że estymacje od II połowy 2022 roku wykonano w 3 wariantach – minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym, dzięki czemu wyznaczono różne potencjalne trendy obrazujące liczbę chorych leczonych w PL B.82 w kolejnych półroczach obejmujących także horyzont czasowy analizy. Dzięki uwzględnieniu danych półrocznych oszacowania linii trendu można wykonać na większej liczbie wartości (a nie jakby to miało miejsce w przypadku danych rocznych), co zwiększa precyzję estymacji. W wariantcie minimalnym prognozę na lata 2022-2026 wykonano na podstawie linii trendu z okresu od I połowy 2017 r. do I połowy 2022 r. W wariantcie maksymalnym prognozę na lata 2022-2026 wykonano na podstawie linii trendu z okresu od II połowy 2020 r. do I połowy 2022 r., ze względu na wystąpienie znacznego wzrostu liczby chorych w tym okresie. Wariant prawdopodobny obliczono jako średnią wartości z wariantu minimalnego i maksymalnego. Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w poniższej tabeli.

**Tabela 2.**  
**Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 w okresach II połowa 2017 – I połowa 2022 oraz prognoza na okres II połowa 2022 – II połowa 2026 (dane za półrocza)**

Okres	Wariant minimalny	Wariant prawdopodobny	Wariant maksymalny
2017 II poł.		38	
2018 I poł.		69	
2018 II poł.		107	
2019 I poł.		148	
2019 II poł.		170	
2020 I poł.		199	
2020 II poł.		228	
2021 I poł.		318	
2021 II poł.		428	

Okres	Wariant minimalny	Wariant prawdopodobny	Wariant maksymalny
2022 I poł	503		

Biorąc pod uwagę horyzont czasowy analizy, wielkość populacji docelowej kształtuje się na poziomie określonym w poniższej tabeli.

**Tabela 3.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku<sup>2</sup>**

--

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

Obecnie UPA jest w Polsce refundowany w programie lekowym B.33. w leczeniu chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, programie lekowym B.35. w leczeniu chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów, w programie lekowym B.36. w leczeniu chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz w programie lekowym B.124. w leczeniu chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry. W 2022 r. leczeniem UPA objętych było łącznie 542 chorych (339 w PL B.33, 104 w PL B.35, 86 w PL B.36 oraz 13 w PL B.124) [*Sprawozdania NFZ*]. W przypadku wskazań nr-axSpA, WZJG i ChLC upadacytytib nie jest natomiast aktualnie finansowany z budżetu płatnika publicznego.

<sup>2</sup> Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

---

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

Oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, wykonano na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oraz danych ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*.

##### **2.5.4.1. Oszacowania udziałów**

W lipcu 2022 r. refundacją w programie lekowym B.82 objęte zostały leki nowej generacji – iksekizumab oraz sekukinumab. Przyjęto, że leki te po okresie finansowania wyłącznie inhibitorów TNF-alfa (certolizumab pegol i etanercept) osiągną połowę udziałów w populacji rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 (udziały te będą rosły stopniowo aż osiągną docelowy poziom po 12 miesiącach od objęcia refundacją leków nowej generacji).

W scenariuszu istniejącym założono, że udziały przypadające lekom nowej generacji (50%) będą podzielone proporcjonalnie pomiędzy IKS i SEK na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.47 w latach 2019-2021 (oba leki zostały objęte refundacją w PL B.47 w tym samym miesiącu analogicznie jak w PL B.82, co zapewnia porównywalność danych). Udziały pozostające inhibitorom TNF-alfa (50%) będą natomiast podzielone proporcjonalnie pomiędzy CER i ETA na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 z II połowy 2021 r. (ostatni okres, dla którego dostępne są dane).

W scenariuszu nowym założono, że w przypadku objęcia refundacją UPA udziały przypadające lekom starej generacji (CER i ETA) będą takie same jak w scenariuszu istniejącym. W przypadku leków nowej generacji ich łączne udziały także się nie zmienią względem scenariusza istniejącego (50%), jednak UPA (inhibitor JAK) jako przedstawiciel drugiej klasy leków w tej grupie (po inhibitorach IL-17) osiągnie połowę udziałów przypadających lekom nowej generacji, czyli 25% (przy czym udziały UPA będą rosły stopniowo w ramach krzywej wejścia, a zgodnie z założeniami analizy podstawowej stabilizacja udziałów nastąpi w 12. miesiącu horyzontu czasowego). Udziały przypadające IKS i SEK będą natomiast pomniejszone proporcjonalnie o połowę względem scenariusza istniejącego.

---

Podsumowanie udziałów poszczególnych technologii w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 przedstawiono w poniższej tabeli, a szczegółowe obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu.

**Tabela 4.**  
**Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym – analiza podstawowa**

Substancja	Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym
CER	29,6%	29,6%
ETA	20,4%	20,4%
IKS	23,2%	11,6%
SEK	26,8%	13,4%
UPA	0,0%	25,0%

#### 2.5.4.2. Oszacowania populacyjne

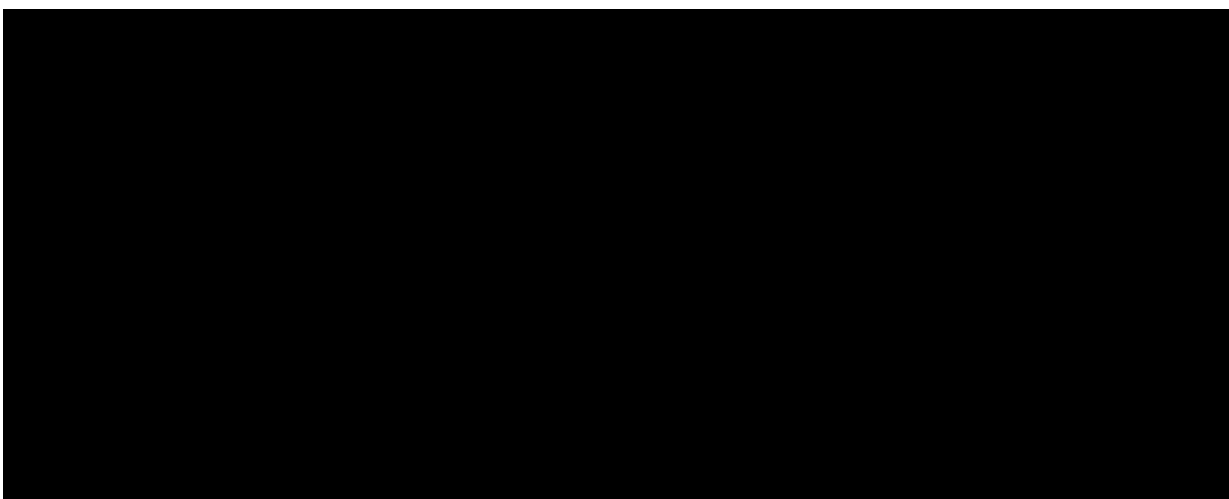
Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w scenariuszu nowym, oszacowano oddzielnie dla każdego z 24 miesięcy horyzontu czasowego analizy jako sumę 2 liczb chorych:

- ⊕ rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od UPA;
- ⊕ kontynuujących terapię w programie – chorych, którzy w danym miesiącu kontynuują leczenie UPA rozpoczęte w którymkolwiek z poprzednich miesięcy horyzontu czasowego.

Celem oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od dowolnej terapii (w tym UPA) w pierwszej kolejności na podstawie obliczonej wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) wyznaczano liczbę chorych w programie przypadających na dany miesiąc horyzontu czasowego (przyjmowano przy tym jednostajny przyrost liczby chorych z miesiąca na miesiąc). Następnie wartości te przemnażano przez odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w programie (na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2019-2021 oszacowano, że w ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.82 nową linię leczenia rozpoczyna

średnio ok. 45,4% chorych<sup>3</sup>) i dzielono przez 12 celem uzyskania odsetka dla jednego miesiąca. W ten sposób uzyskano liczbę chorych rozpoczynających leczenie na nowej linii w programie w poszczególnych miesiącach. Otrzymane wartości przemnażano następnie przez udziały osiągnięte przez poszczególne substancje (m.in. UPA) w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.82 (oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego – rozdział 2.5.4.1.). W ten sposób uzyskano finalnie oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od poszczególnych terapii w kolejnych miesiącach horyzontu czasowego. Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego.

Liczby chorych kontynuujących terapię w programie w kolejnych miesiącach oszacowano od lipca 2022 r., tj. od miesiąca wejścia do refundacji sekukinumabu i iksekizumabu, tak by uzyskać informację, ilu chorych będzie kontynuować poszczególne terapie w chwili rozpoczęcia horyzontu czasowego analizy. W pierwszej kolejności na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej wyznaczono liczbę chorych w programie w czerwcu 2022 r. Przy założeniu, że udziały certolizumabu pegol i etanerceptu (jedynych refundowanych opcji w programie przed lipcem 2022 r.) będą takie same jak w I połowie 2022 r. [*Sprawozdania NFZ*] wyznaczono liczbę chorych leczonych CER i ETA w czerwcu 2022 r. Następnie wyznaczono liczbę chorych kontynuujących poszczególne terapie w lipcu 2022 r. wg wzoru:

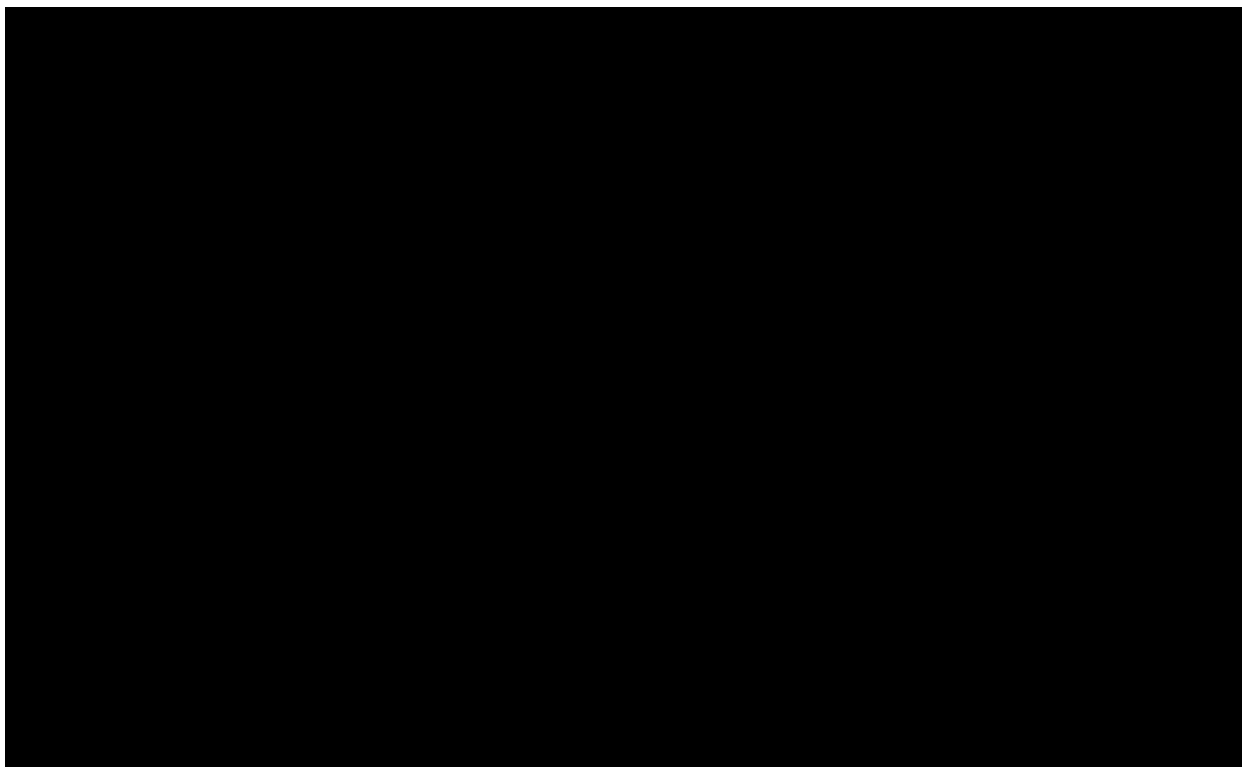


---

<sup>3</sup> Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w programie obejmuje nowych chorych (I linia leczenia) oraz chorych zmieniających terapię (II linia leczenia i kolejne).

---

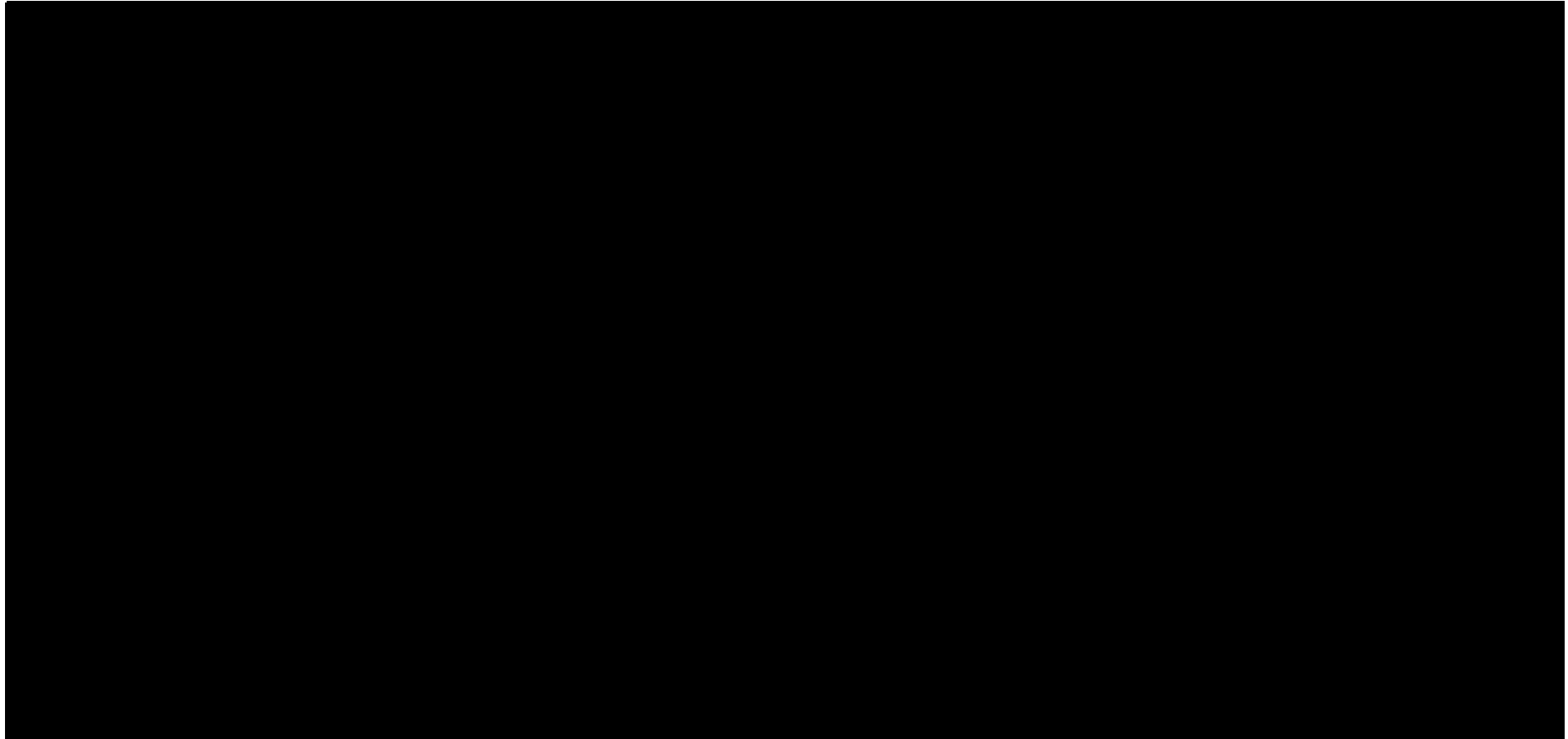
Mając już oszacowania liczby chorych kontynuujących poszczególne terapie w lipcu 2022 r., wyznaczono analogiczne wartości dla kolejnych miesięcy, w tym dla okresu horyzontu czasowego analizy (w ramach horyzontu czasowego oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego) wg wzoru:



Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego. Liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących terapię oraz leczonych w programie (suma rozpoczynających i kontynuujących) w kolejnych miesiącach horyzontu czasowego przedstawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 5.**

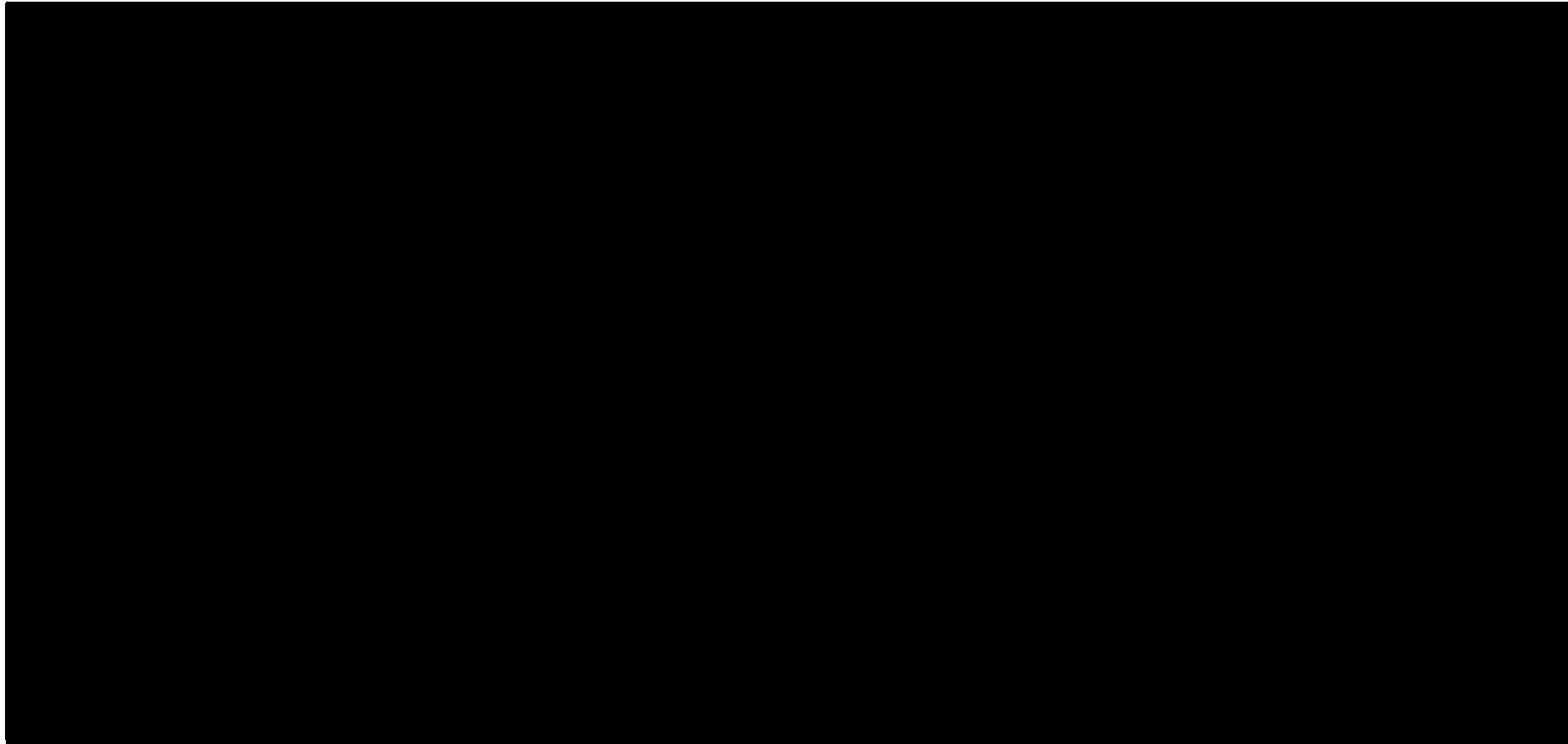
**Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący**



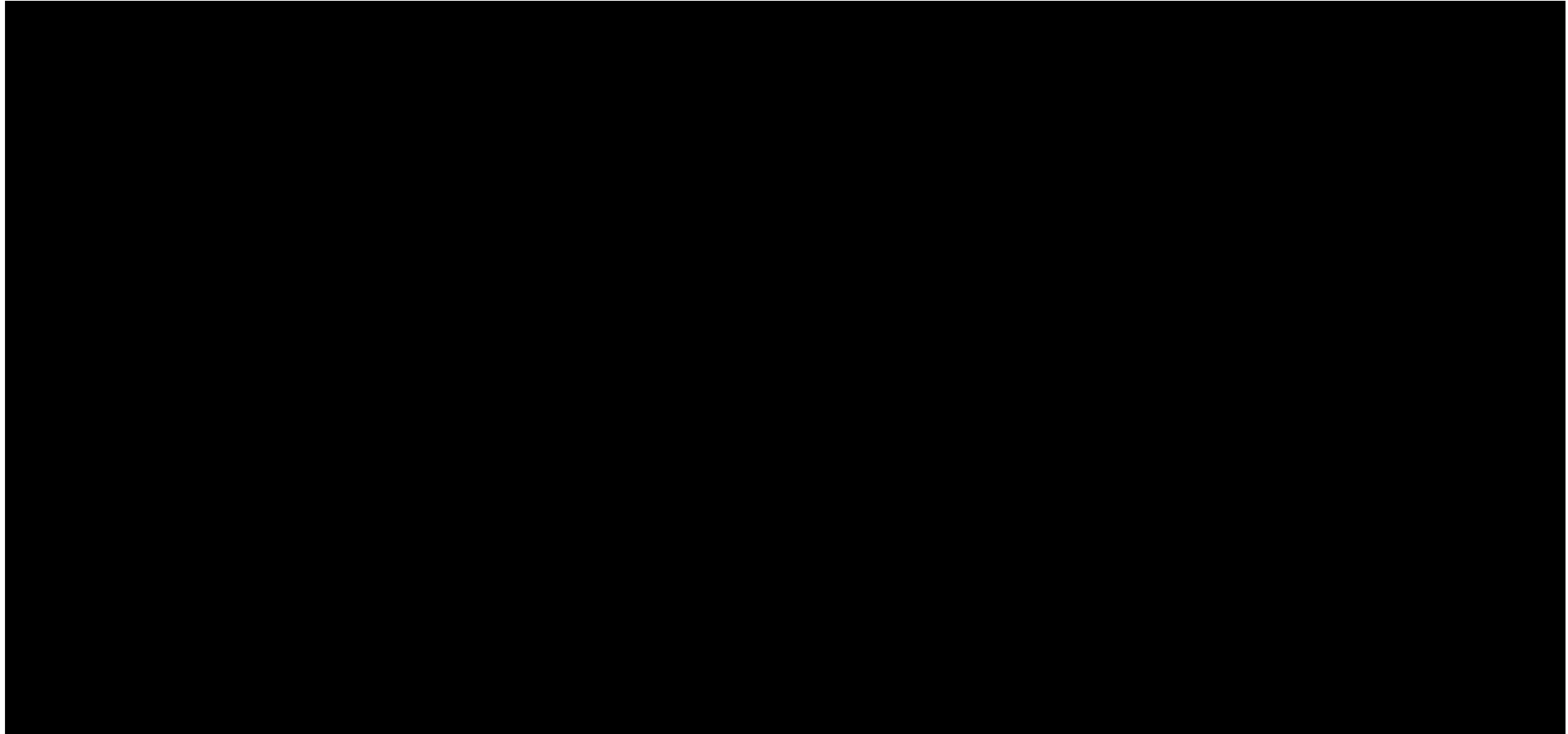


**Tabela 6.**

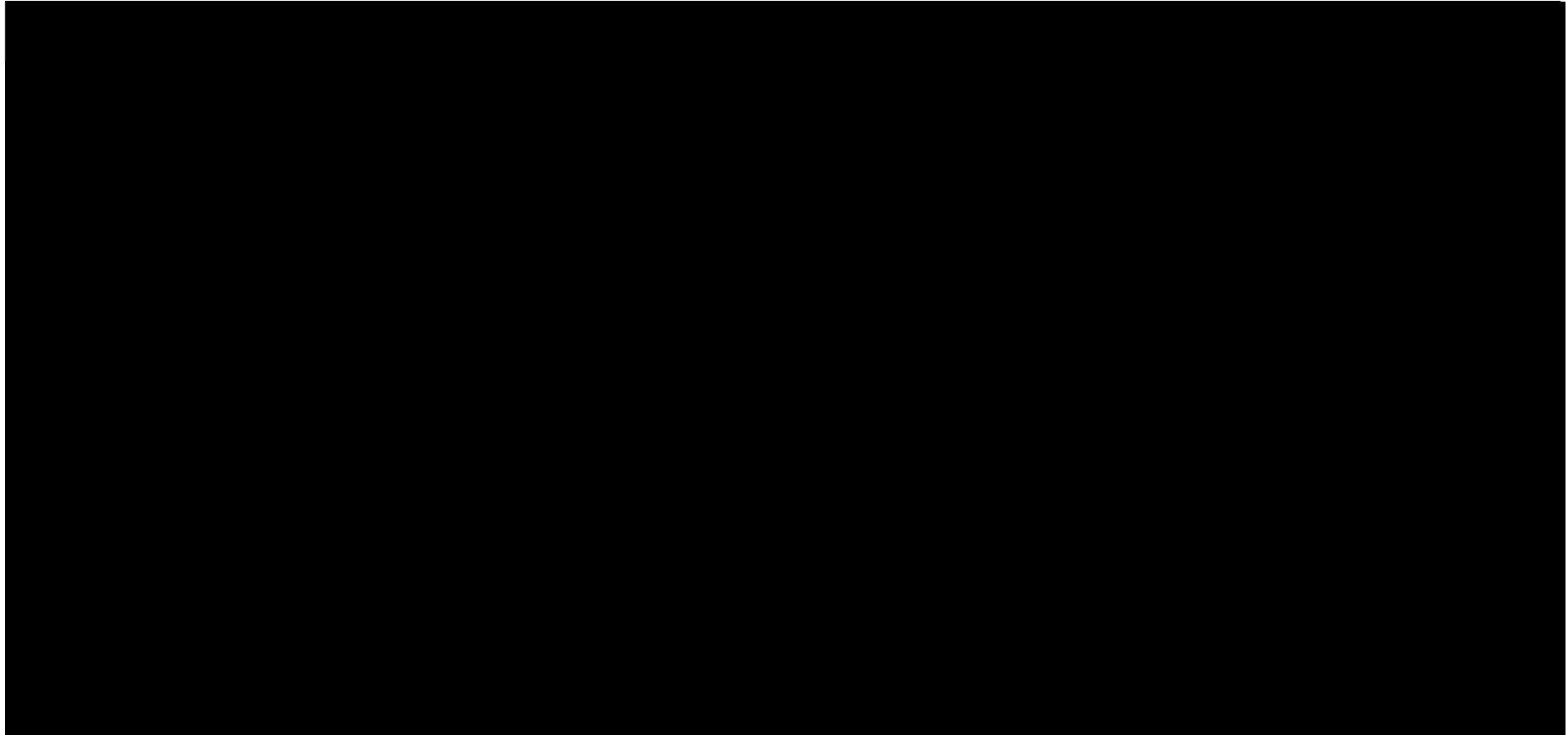
**Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy**



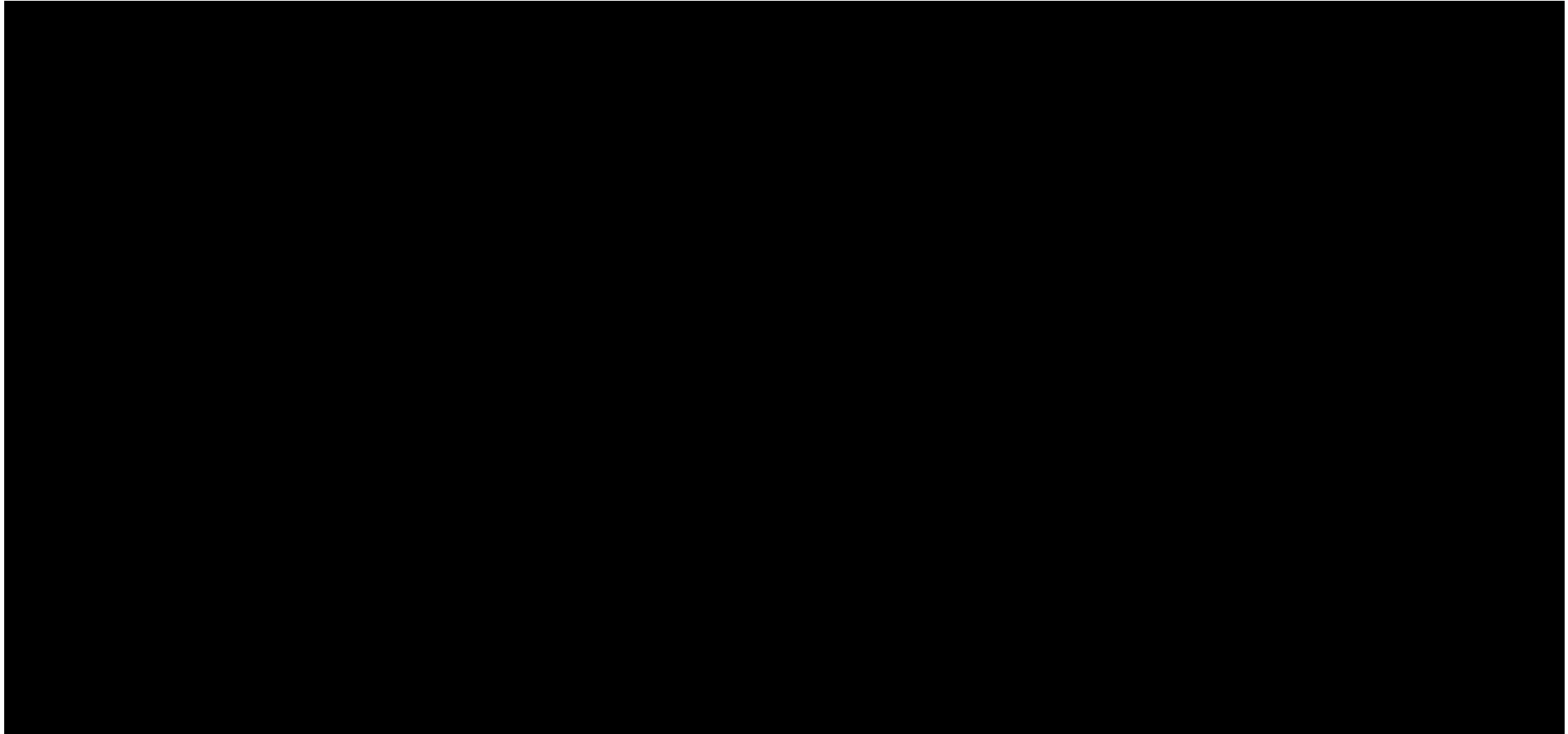
**Tabela 7.**  
**Liczba chorych kontynuujących leczenie w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący**



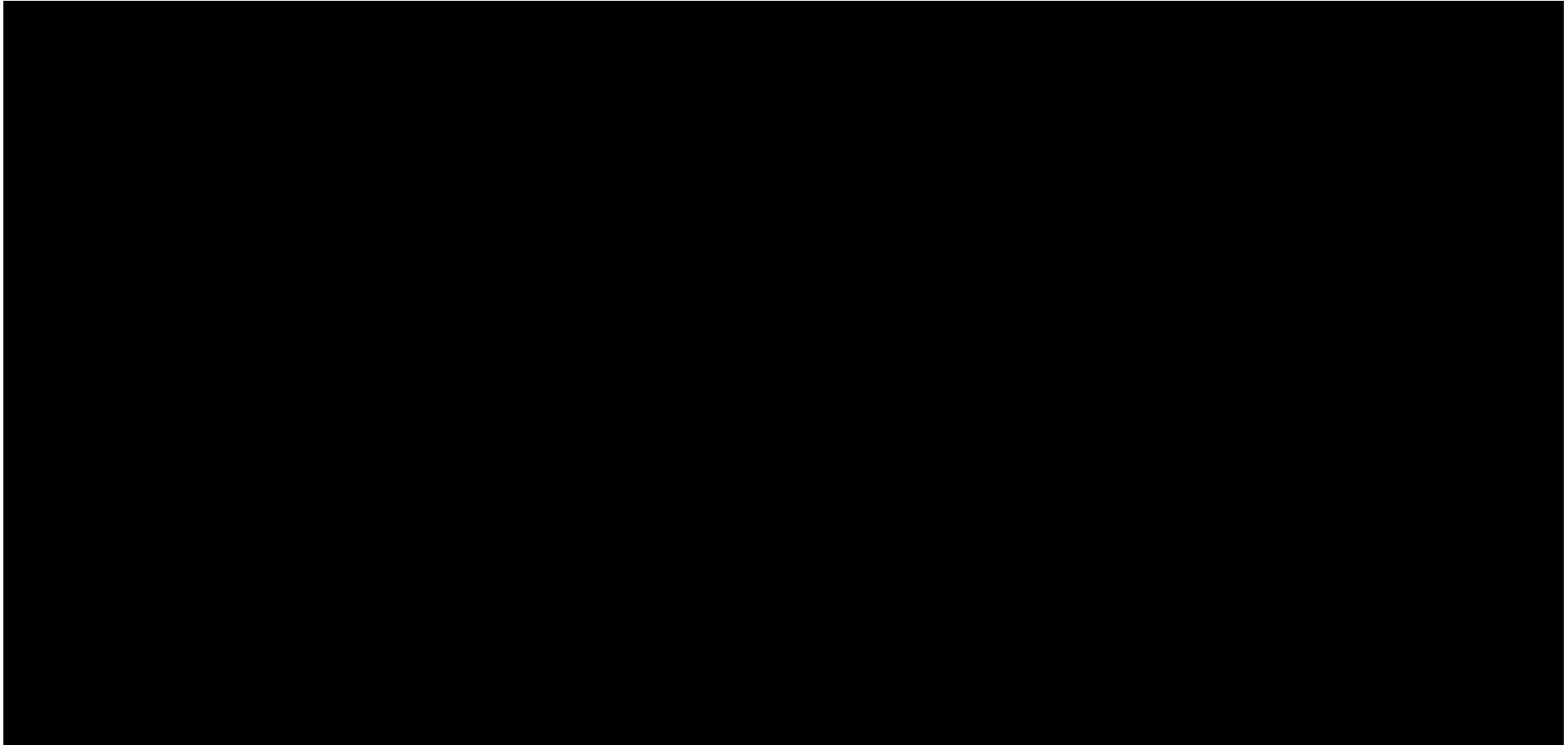
**Tabela 8.**  
**Liczba chorych kontynuujących leczenie w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy**



**Tabela 9.**  
**Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący**



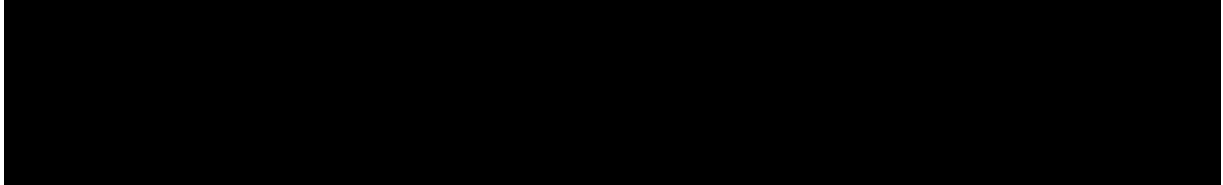
**Tabela 10.**  
**Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy**



Podsumowanie liczby chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 11.**

**Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją<sup>4</sup>**



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

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

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

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.4.2.).

**Tabela 12.**

**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	36 179	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a

<sup>4</sup> Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	542 (0 we wnioskowanym wskazaniu)	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. C
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	542 (0 we wnioskowanym wskazaniu)	art. 6 ust. 1 pkt 4

---

## 2.6. Analiza kosztów

Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

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

- ⊕ koszty leków (w tym UPA);
- ⊕ koszty podania leków;

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Należy zauważyć, że w niniejszej analizie uwzględniono jedynie koszty ponoszone przez chorych leczonych w *Programie lekowym B.82* (przyjęto, że koszty leczenia standardowego ponoszone w całej wnioskowanej populacji po zakończeniu leczenia w programie są takie same w scenariuszu istniejącym oraz nowym). W związku z tym w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie uwzględniono także kosztów monitorowania leczenia (koszt ponoszony przez wszystkich chorych leczonych w programie w tej samej wysokości bez względu na stosowaną terapię), a także kosztów zależnych od stanu zdrowia oraz leczenia działań niepożądanych (przyjęto, że chorzy leczeni w programie są w na tyle dobrym stanie zdrowia, że w ich przypadku ponoszone są podobne koszty w ramach wymienionych kategorii bez względu na rodzaj zastosowanego leczenia). Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

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

---

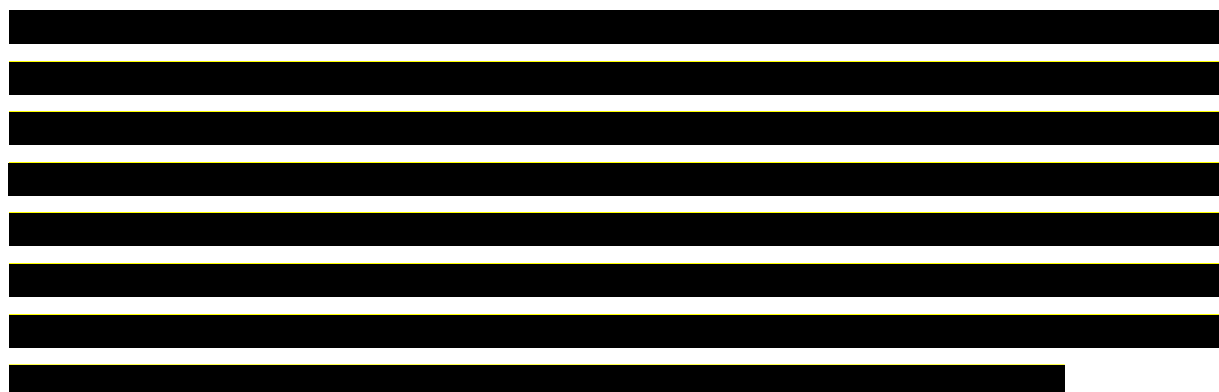


### 2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

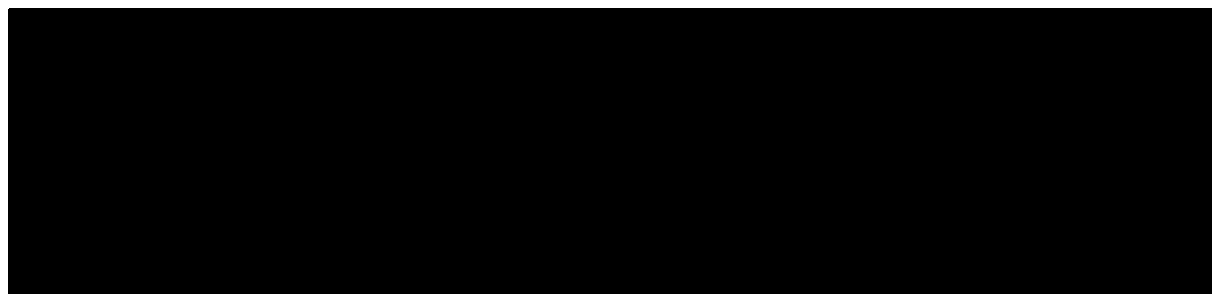
Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.

Zgodnie z zapisami *Projektu programu lekowego nr-axSpA* upadacytynib należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w *ChPL Rinvoq®*, tj. 15 mg doustnie raz na dobę.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Rinvoq® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku Rinvoq®, 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.



**Tabela 13.**  
**Charakterystyka kosztowa leku Rinvoq® (PLN)**



## 2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono dokładnie te same kategorie kosztów jak w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 8. *Analizy ekonomicznej*. Jediną różnicę stanowiła długość cyklu, dla którego wykonywano oszacowania – celem bardziej precyzyjnego dopasowania kosztów do krzywej wejścia na terapie stosowane w programie, w przypadku analizy wpływu na budżet koszty szacowano w cyklach miesięcznych.

W związku z odmiennym dawkowaniem zalecanym w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego w przypadku rozważanych w niniejszej analizie substancji (UPA, CER, ETA, IKS i SEK), w obliczeniach przyjęto odrębne wielkości zużycia leków dla pierwszego i kolejnych cykli terapii. Ponadto biorąc pod uwagę długość cyklu (1 miesiąc) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (co tydzień, co 2 tygodnie, co 4 tygodnie, codziennie), określono dokładną (co do jedności, bez części ułamkowej) liczbę dawek rozważanych leków przyjmowanych w pierwszym (indukcyjnym) cyklu leczenia z wykorzystaniem danej substancji, celem uzyskania jak najbardziej precyzyjnych wyników analizy<sup>5</sup>. W przypadku kolejnych cykli leczenia daną substancją liczbę dawek obliczono jako iloraz długości cyklu przez częstotliwość podawania danej substancji (to rozwiązanie dopuszcza możliwość uzyskania liczby dawek w cyklu z częścią ułamkową). Szczegółowe oszacowania przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 14.**

**Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na miesięczny cykl leczenia**

Substancja	I cykl		Kolejne cykle	
	Dawka na cykl (mg)	Liczba wizyt związanych z podaniem leku	Dawka na cykl (mg)	Liczba wizyt związanych z podaniem leku
CER	1200,00	3,00	433,33	1,08
ETA	250,00	5,00	216,67	4,33
IKS	240,00	2,00	86,67	1,08
SEK	750,00	5,00	150,00	1,00
UPA	455,00	0,00	455,00	0,00

<sup>5</sup> Jedinie w przypadku upadacytynibu ze względu na częstotliwość dawkowania (codziennie) oraz różną długość poszczególnych miesięcy przyjęto, że miesiąc trwa średnio 30,33 dni i taką liczbę dawek leku uwzględniono dla każdego (w tym indukcyjnego) miesiąca leczenia.

W poniższej tabeli zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet.

**Tabela 15.**  
**Koszty różniące – podsumowanie**

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na 1-miesięczny cykl leczenia (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Koszt leku w I miesiącu podania danej substancji	UPA – wersja bez RSS		
	UPA – wersja z RSS		
	CER	5 254,96	
	ETA	947,40	
	IKS	6 911,99	
	SEK	7 700,16	
Koszt leku w kolejnych miesiącach podania danej substancji	UPA – wersja bez RSS		
	UPA – wersja z RSS		
	CER	1 897,62	
	ETA	821,08	
	IKS	2 496,00	
	SEK	1 540,03	
Koszt podania w I miesiącu leczenia daną substancją	UPA	0,00	
	CER	324,48	
	ETA	540,80	
	IKS	216,32	
	SEK	540,80	
Koszt podania w kolejnych miesiącach leczenia daną substancją	UPA	0,00	
	CER	117,17	
	ETA	468,69	
	IKS	117,17	
	SEK	108,16	

### 2.6.3. Modelowanie kosztów

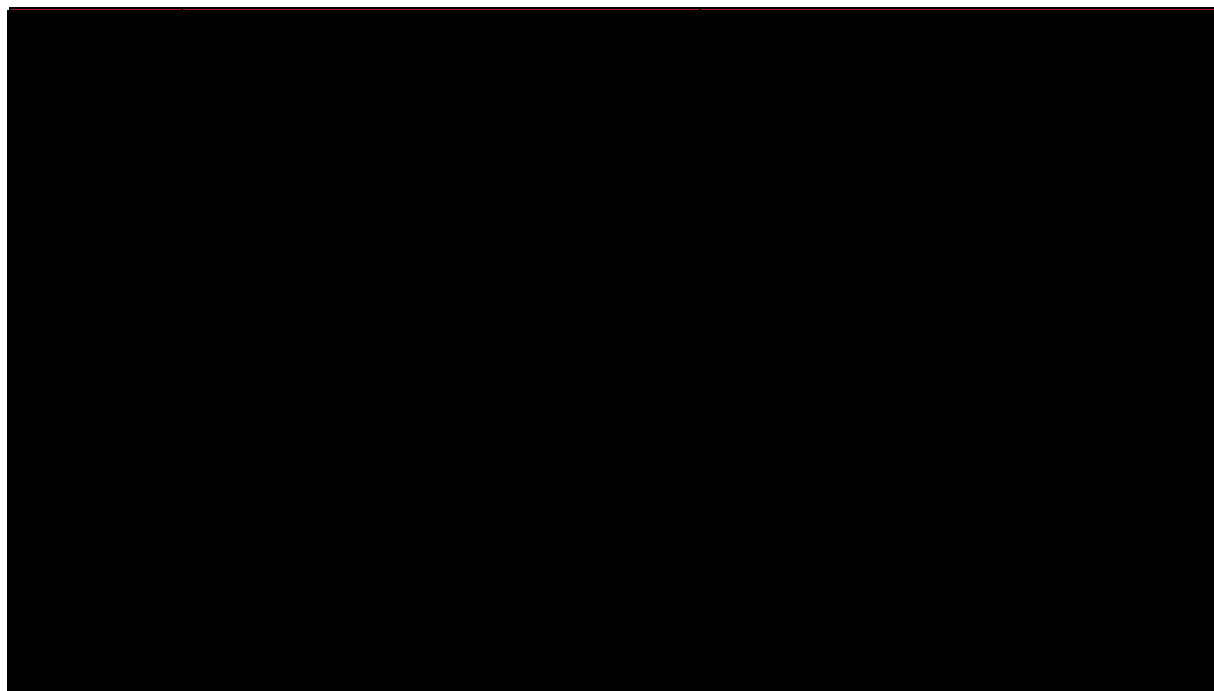
Wyniki analizy w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów liczb 1-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego i 1-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 przed odpowiadające im koszty podsumowane w poprzednim rozdziale (Tabela 15.).

Liczbę 1-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych rozpoczynających nową linię leczenia daną technologią w *Programie lekowym B.82* w poszczególnych miesiącach danego roku analizy.

Liczbę 1-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych kontynuujących leczenie daną technologią w *Programie lekowym B.82* w poszczególnych miesiącach danego roku analizy.

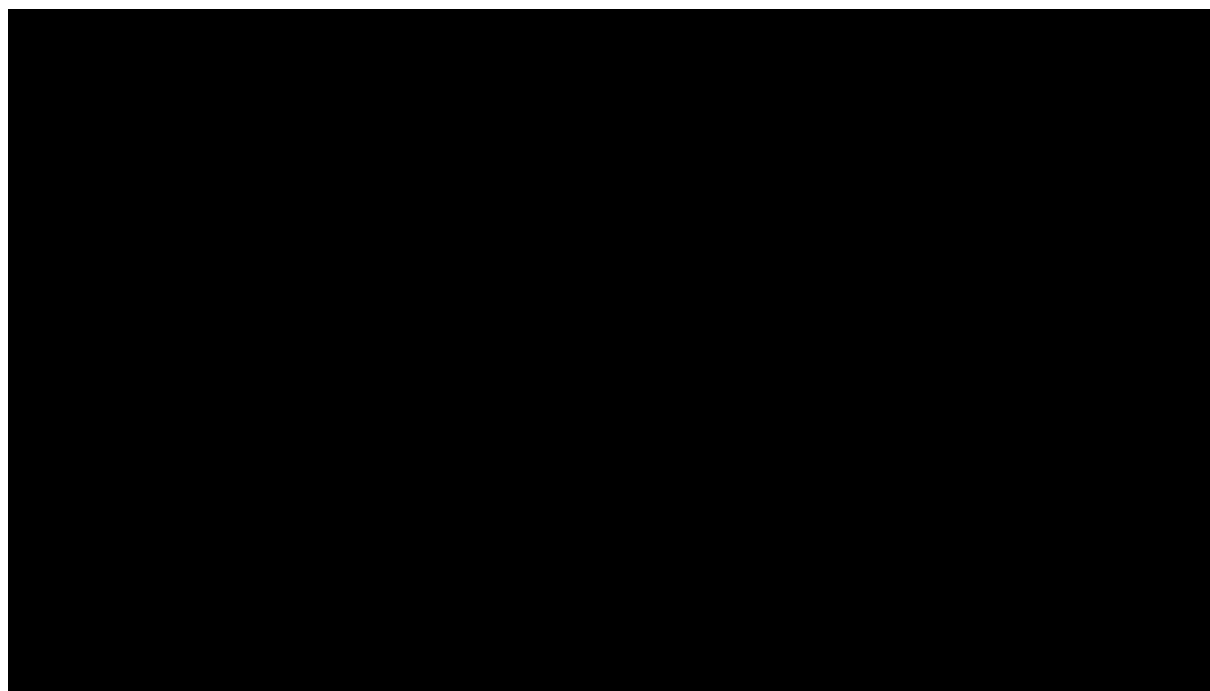
Opisane wyżej obliczenia wykonano analogicznie jak dla UPA zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale 2.5.4.2. oraz przy założeniu udziałów poszczególnych technologii jak w rozdziale 2.5.4.1. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie obliczeń w poniższych tabelach.

**Tabela 16.**  
**Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym**



**Tabela 17.**

**Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym**



## **2.7. Podsumowanie danych wejściowych**

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

**Tabela 18.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 styczeń 2024	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 3.	min, max	Tabela 3.	Rozdział 2.5.2.	Statystyki NFZ, Sprawozdania NFZ
Odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w programie lekowym B.82	45,4%	min	37,8%	Analiza podstawowa: wartość średnia z lat 2019-2021	Statystyki NFZ
		max	51,5%	Wartość min: wartość minimalna z lat 2019-2021 Wartość max: wartość maksymalna z lat 2019-2021	
Udziały leków nowej generacji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82	50,0%	min	26,6%	Wariant prawdopodobny: przyjęto, że inhibitory interleukiny oraz inhibitory JAK jako leki nowej generacji osiągną połowę udziałów w populacji rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82	Sprawozdania NFZ
		max	75,0%	Wariant min: średnie udziały SEK w populacji rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.36 (ZZSK) w latach 2019-2021 Wariant max: wartość z wariantu prawdopodobnego powiększona o 50%	
Udział CER w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu istniejącym	29,6%	n/d	n/d	Udziały pozostające inhibitorom TNF-alfa podzielone proporcjonalnie pomiędzy CER i ETA na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 z II połowy 2021 r.	Statystyki NFZ
Udział ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu istniejącym	20,4%	n/d	n/d		

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
Udział IKS w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu istniejącym	23,2%	n/d	n/d	Udziały przypadające lekom nowej generacji podzielone proporcjonalnie pomiędzy IKS i SEK na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.47 w latach 2019-2021 (oba leki zostały objęte refundacją w tym samym miesiącu, analogicznie jak w programie lekowym B.82)	
Udział SEK w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu istniejącym	26,8%	n/d	n/d		
Udział CER w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	29,6%	n/d	n/d	Udziały pozostające inhibitorom TNF-alfa podzielone proporcjonalnie pomiędzy CER i ETA na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 z II połowy 2021 r.	
Udział ETA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	20,4%	n/d	n/d		
Udział IKS w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	11,6%	n/d	n/d	Udziały przypadające lekom nowej generacji pomniejszone o udziały UPA i podzielone proporcjonalnie pomiędzy IKS i SEK na podstawie udziałów tych substancji w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.47 w latach 2019-2021	
Udział SEK w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	13,4%	n/d	n/d		
Udział UPA w populacji chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w scenariuszu nowym	25,0%	min	20,0%	<p>Analiza podstawowa: w związku z tym, że wśród leków nowej generacji znalazły się inhibitory IL-17 oraz inhibitory JAK, przyjęto, że UPA jako przedstawiciel tej drugiej grupy osiągnie połowę udziałów przypadających lekom nowej generacji</p> <p>Wartość min: wartość mniejsza o 20% niż w analizie podstawowej</p> <p>Wartość max: wartość większa o 20% niż w analizie podstawowej</p>	Założenie
		max	30,0%		

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
Okres po którym UPA osiągnie docelowe udziały w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie lekowym B.82	12. miesiąc	min	1. miesiąc	Analiza podstawowa: UPA osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w ostatnim miesiącu pierwszego roku analizy Wartość min: UPA osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w pierwszym miesiącu analizy Wartość max: UPA osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w ostatnim miesiącu drugiego roku analizy	Założenie
		max	24. miesiąc		
<b>Parametry kosztowe</b>					
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	5%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Koszt CER za 1 mg (PLN)	4,38	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt ETA za 1 mg (PLN)	3,79	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt IKS za 1 mg (PLN)	28,80	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt SEK za 1 mg (PLN)	10,27	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	108,16	n/d	n/d	Zgodnie z wyceną świadczenia <i>przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu</i>	<i>Zarządzenie programy lekowe</i>



**Tabela 19.**  
**Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości**

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywany w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Naliczanie kosztu podskórnego podania leku	wszystkie podania	alter	pierwsze podanie	<p>Analiza podstawowa: przyjęto, że każde podskórne podanie leku wymaga wizyty w placówce opieki zdrowotnej (każdorazowo naliczany jest koszt świadczenia <i>przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu</i>)</p> <p>Wariant alter: wariant, w którym chory samodzielnie podaje sobie lek po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych (stąd naliczany jest jedynie koszt przeszkolenia przy pierwszym podaniu leku)</p>	Założenie
Dawkowanie sekukinumabu w leczeniu podtrzymującym	co miesiąc	alter	co 4 tygodnie	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

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

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych stosujących poszczególne substancje w ramach programu lekowego B.82 w roku 2023 w wariacie prawdopodobnym (chorych), którą wykonano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą

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

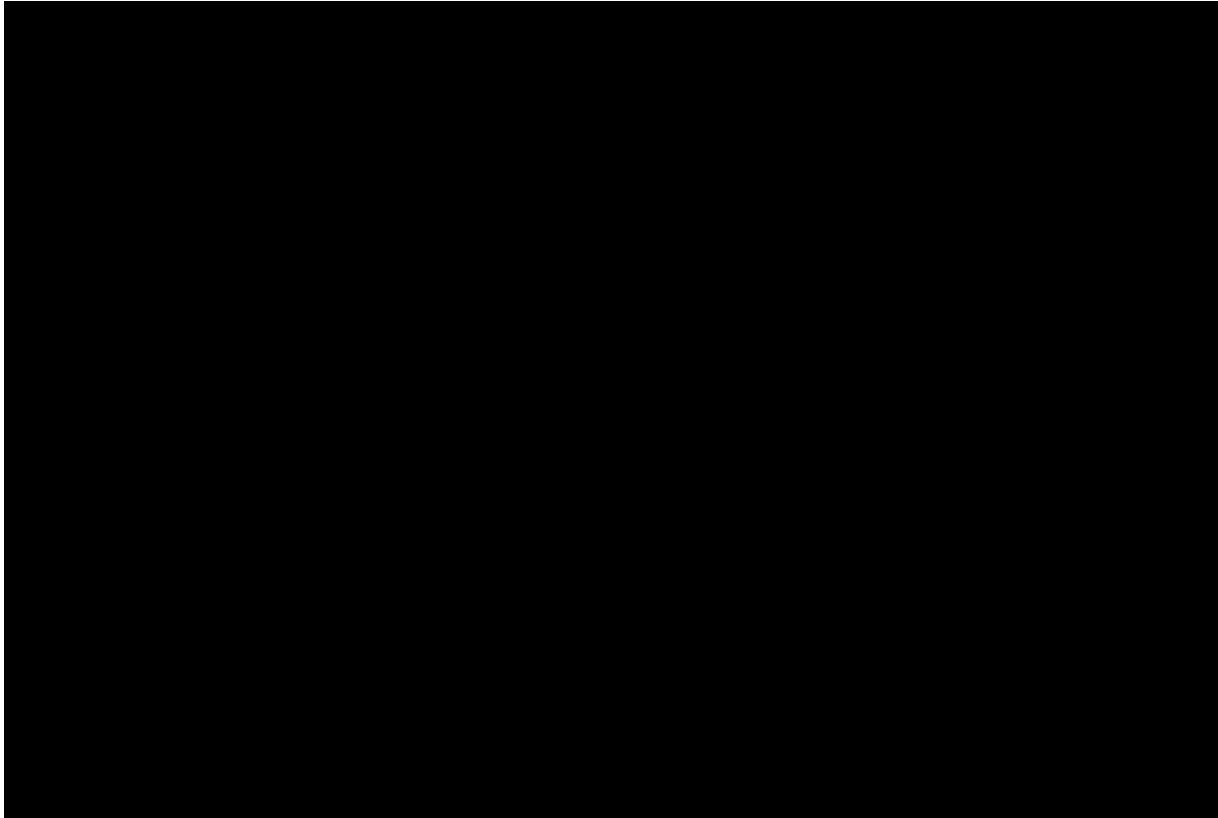
### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

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

---

**Tabela 20.**

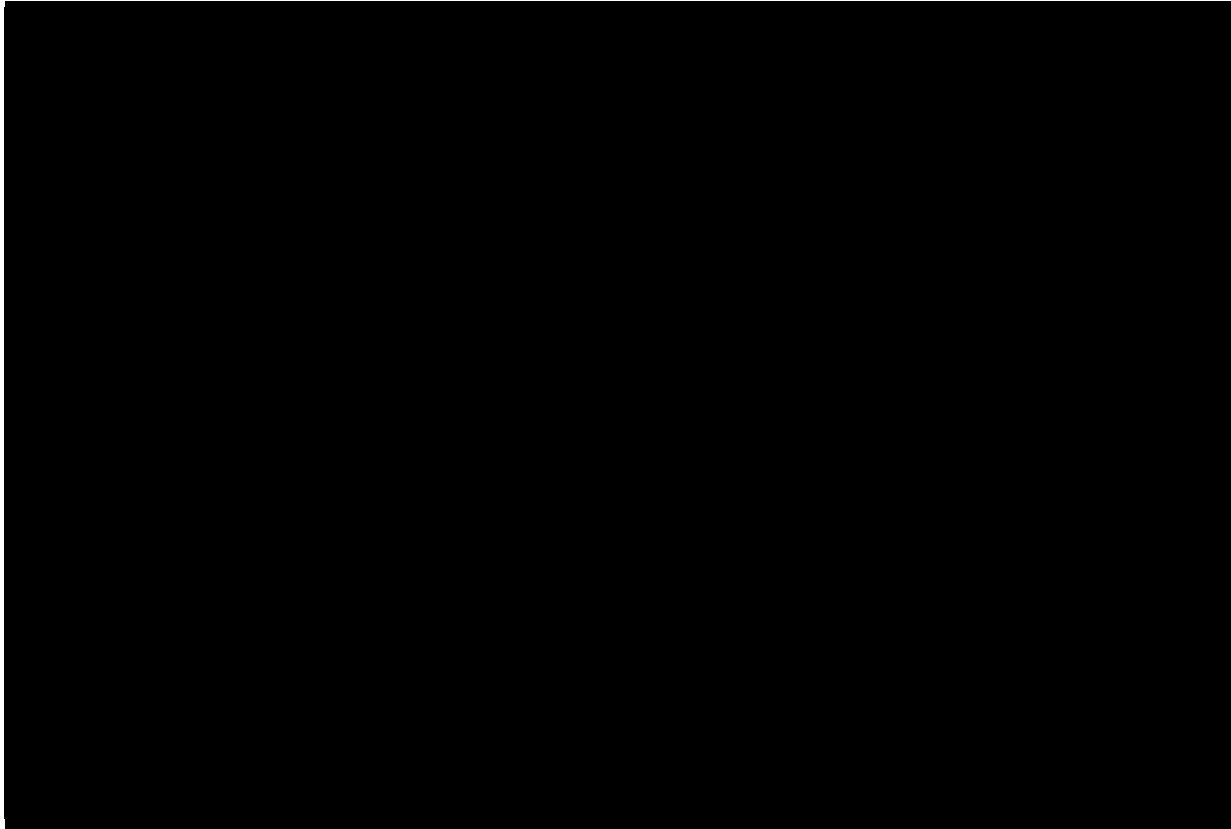
**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego  
oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS**



---

**Tabela 21.**

**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego  
oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS**



---

### 3. Analiza wrażliwości

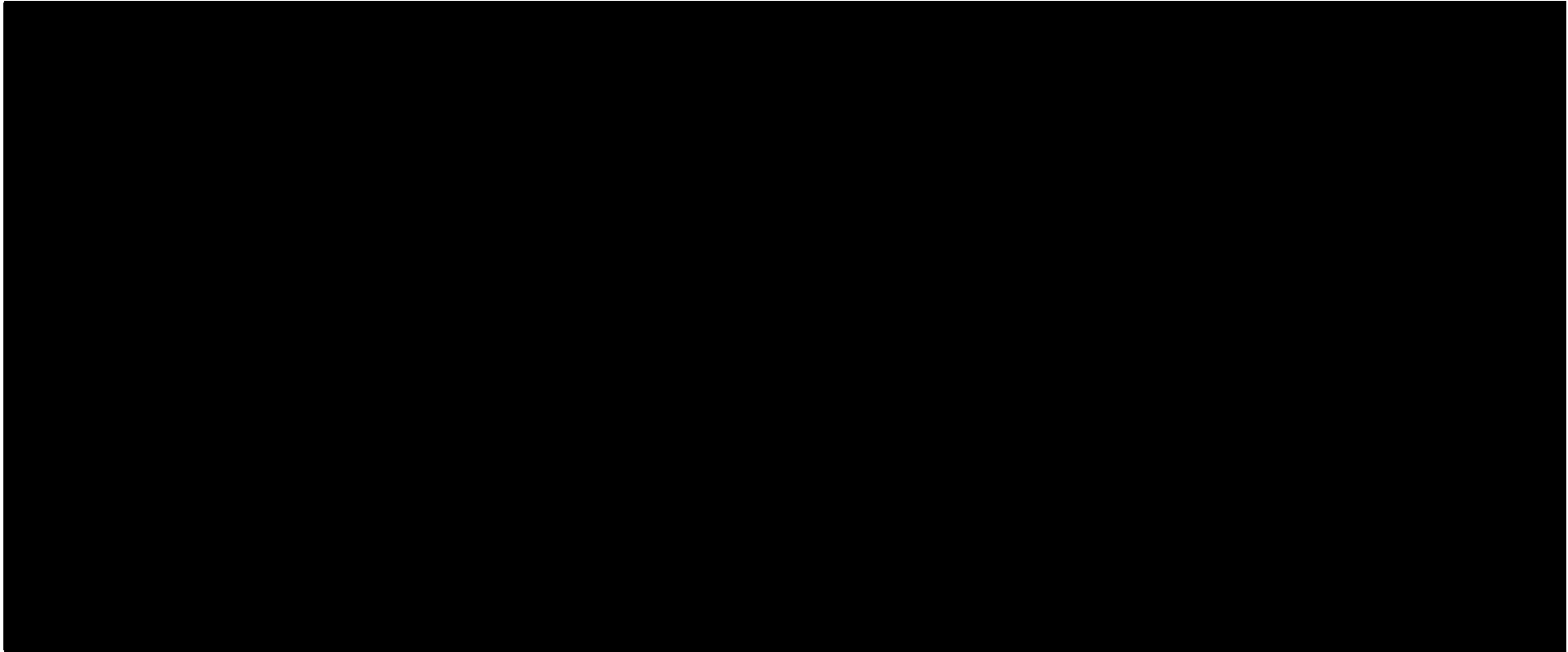
Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla większości parametrów przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia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

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach.

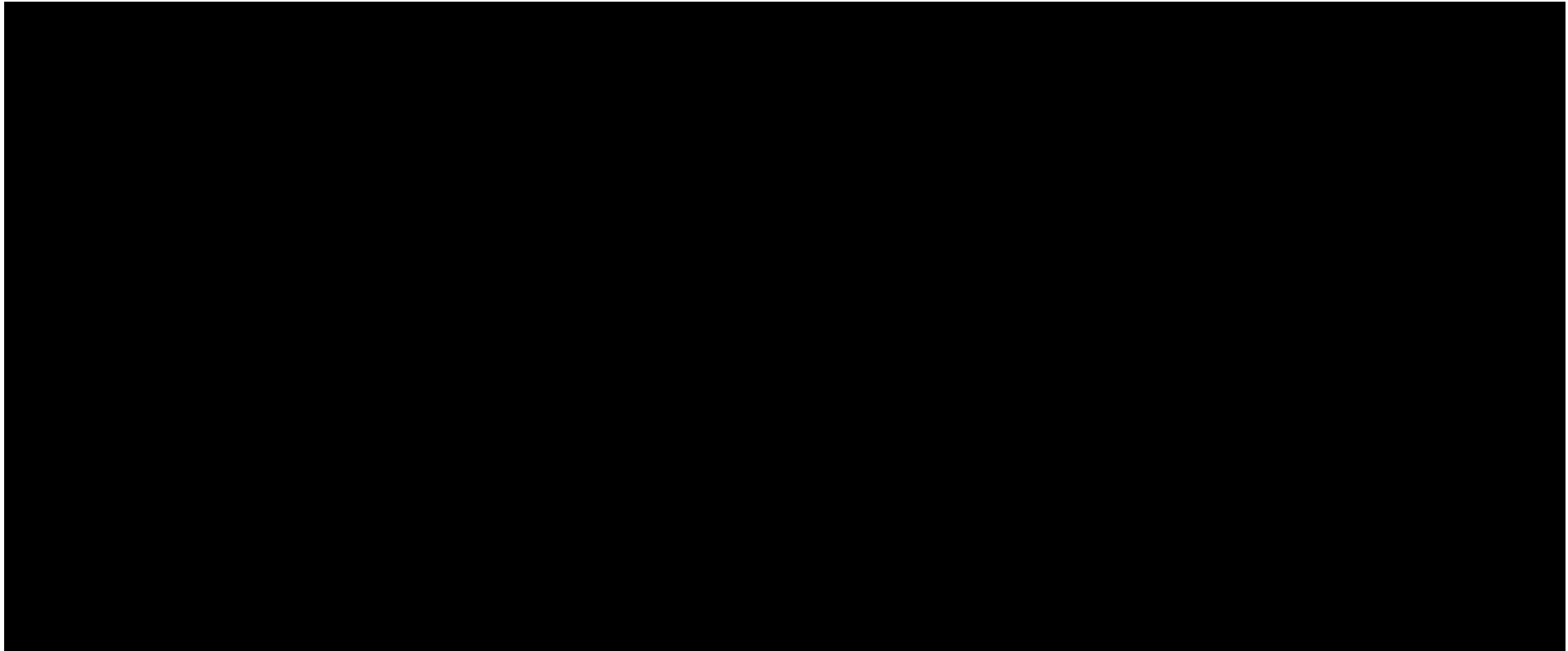
**Tabela 22.**

**Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS**



**Tabela 23.**

**Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS**



---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Upadacytytib jest obecnie refundowany w programie lekowym B.33. w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, programie lekowym B.35. w leczeniu łuszczykowego zapalenia stawów, programie lekowym B.36. w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz w programie lekowym B.124 w leczeniu atopowego zapalenia skóry, w związku z czym ta klasa leków jest już znana lekarzom.

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

---



## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują na skuteczność UPA w leczeniu dorosłych chorych na nr-axSpA w odniesieniu do częstości występowania odpowiedzi ASAS 20 czy BASDAI 50 należącego do parametrów oceny skuteczności leczenia w programie lekowym.

W zakresie oceny profilu bezpieczeństwa w rozpatrywanym wskazaniu wykazano, że jest on korzystny. Nie zidentyfikowano nowych zagrożeń.

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

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

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

**Tabela 24.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie

Warunek	Wartość
powodować dylematy moralne;	<b>Nie</b>
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	<b>Nie</b>
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	<b>Nie</b>
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	<b>Nie</b>
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	<b>Nie</b>
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymagania, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	<b>Nie</b>
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>

---

## 6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej uwzględniono dane ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2021 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2022 r. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączenia chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku *Rinvoq®*, 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ponieważ będzie to jedyny lek (jedyne opakowanie leku z przyporządkowanym kodem EAN) w tej grupie.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

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

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Upadacytytib jest wskazany w leczeniu czynnej nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej u dorosłych pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o których świadczy podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (ang. C-reactive protein, CRP) i/lub wyniki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Rinvoq® jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawierającymi zapisami wnioskowanego *Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA*.

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

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2021 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2022 r.

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 inkrementalnymi wydatkami łącznymi płatnika publicznego i pacjenta. Analizę wykonano dla okresu styczeń 2024 r. – grudzień 2025 r., który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

---

Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków;

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

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



Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas w ramach programu lekowego mogli stosować leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa (certolizumabu pegol oraz etanerceptu) lub IL-17 (iksekizumabu i sekukinumabu), będą mogli również zastosować terapię upadacytyribem będącym lekiem o innym mechanizmie działania, co jest szczególnie istotne w przypadku pacjentów z nietolerancją lub po niepowodzeniu leczenia stosowania inhibitorów TNF-alfa.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca w ramach niniejszego wniosku proponuje również instrument dzielenia ryzyka (RSS).

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

---

---

## 8. Załączniki

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

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że lek Rinvoq® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 1244.0, *Upadacytyrib*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ w grupie limitowej 1244.0, *Upadacytyrib* jest już dostępny lek o tej samej nazwie międzynarodowej, który posiada taką samą skuteczność w porównaniu do wnioskowanego produktu. Lek Rinvoq® jest już obecnie finansowany w grupie limitowej 1244.0, *Upadacytyrib* [*Wykaz leków refundowanych*].

Założono, że podstawę limitu w grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku Rinvoq®, 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków”. Należy zauważyć, że w analizowanym przypadku zapisy art. 15 ust. 3 pkt 2 nie zachodzą, ponieważ lek Rinvoq® jest obecnie jedyną technologią w grupie limitowej 1244.0, *Upadacytyrib*, w związku z czym nie można mówić o odmiennych mechanizmach działania względem wnioskowanej technologii, która jest dokładnie tym samym lekiem.

---

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

**Tabela 25.**

**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 publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.

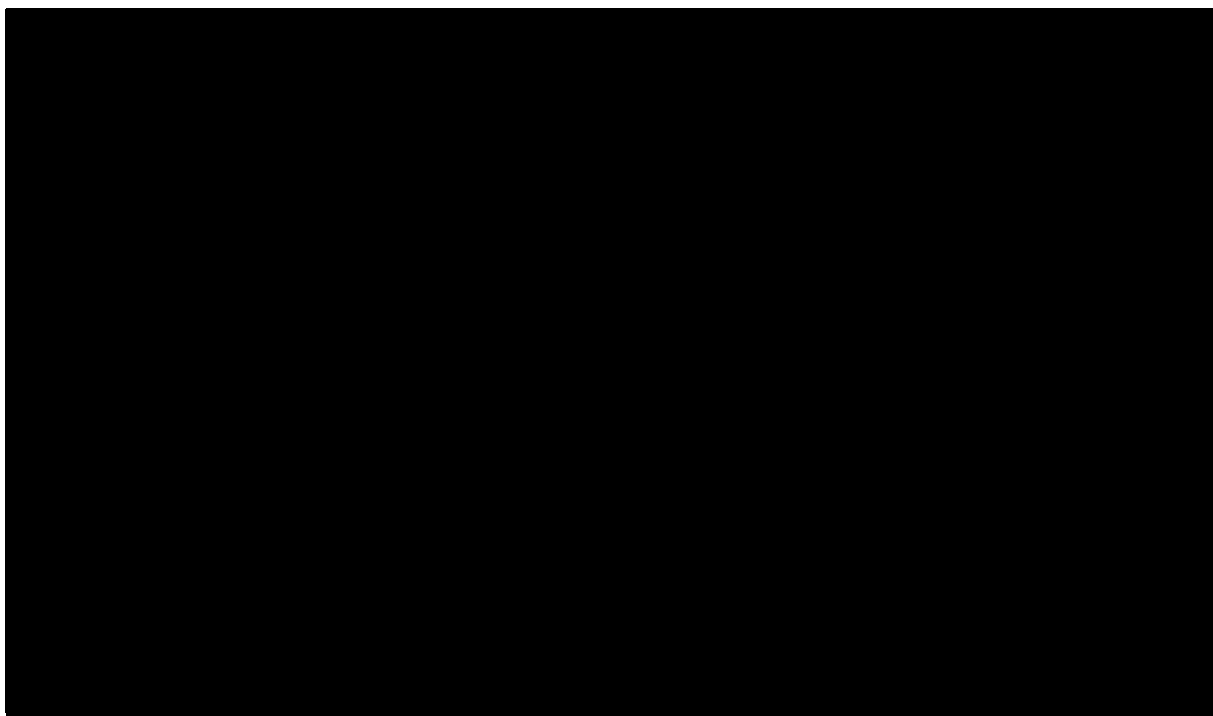
Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> <li>• w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.



### 8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 26.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)<sup>6</sup>



<sup>6</sup> W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
Tabela 2. Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 w okresach II połowa 2017 – I połowa 2022 oraz prognoza na okres II połowa 2022 – II połowa 2026 (dane za półrocza).....	18
Tabela 3. Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	19
Tabela 4. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym – analiza podstawowa .....	21
Tabela 5. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący.....	24
Tabela 6. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy.....	25
Tabela 7. Liczba chorych kontynuujących leczenie w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący.....	26
Tabela 8. Liczba chorych kontynuujących leczenie w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy.....	27
Tabela 9. Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 – scenariusz istniejący .....	28
Tabela 10. Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.82 – scenariusz nowy .....	29
Tabela 11. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	30
Tabela 12. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	30
Tabela 13. Charakterystyka kosztowa leku Rinvoq® (PLN).....	33

---

Tabela 14. Liczba wizyt związanych z podaniem leku oraz wielkość zużycia leków stosowanych w programie lekowym w przeliczeniu na miesięczny cykl leczenia .....	34
Tabela 15. Koszty różniące – podsumowanie.....	35
Tabela 16. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym.....	36
Tabela 17. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym....	37
Tabela 18. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	38
Tabela 19. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości .....	41
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	43
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	44
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	46
Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	47
Tabela 24. Aspekty społeczne i etyczne .....	49
Tabela 25. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	55
Tabela 26. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach) .....	57

---

## 10. Spis rysunków

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

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	██████████ Rinvoq® (upadacytytib) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2023
Analiza kliniczna	██████████ Rinvoq® (upadacytytib) stosowany w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza kliniczna, MAHTA 2023
ChPL Rinvoq®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Rinvoq®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu: 18.07.2023 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy leczenia nr-axSpA	Program lekowy „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)” regulowany załącznikiem B.82 do Wykazu leków refundowanych
Projekt programu lekowego leczenia nr-axSpA	Projekt programu lekowego „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”
Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynacyjne/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen_9.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynacyjne/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen_9.html</a> (data dostępu: 18.07.2023 r.)
Przetargi publiczne	Przetargi publiczne: <a href="https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email_104291_0ba3915d4c2e57d8369c3b8af46991bb.html">https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email_104291_0ba3915d4c2e57d8369c3b8af46991bb.html</a> (data dostępu: 20.01.2023 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	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2022 r. i za IV kwartał 2022 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a> (data dostępu 20.01.2023 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych, Warszawa 2016

---

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie Nr 160/2022/DGL Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

---