



Rekomendacja nr 37/2024

z dnia 25 kwietnia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab)

w ramach programu lekowego:

„Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1, ml, GTIN: 05413787222452 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”, **pod warunkiem** [REDACTED]

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy włączenia bimekizumabu (BIM) do programu lekowego B.36 w leczeniu pacjentów z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) z niezadowalającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Aktualnie pacjenci mają dostęp do leczenia adalimumabem (ADA), certolizumabem pegol (CER), etanerceptem (ETA), golimumabem (GOL), infliksymabem (INF), sekukinumabem (SEK), iksekizumabem (IKS), upadacytynibem (UPA) i tofacytynibem (TOF) w ww. programie lekowym na tożsamyh warunkach. Tym samym dostępne i refundowane leczenie w programie lekowym zabezpiecza potrzebę zdrowotną w tym wskazaniu.

W analizie klinicznej wykazano brak badań porównujących bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo stosowania BIM i refundowanych komparatorów w programie lekowym B.36. W związku z tym ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na wynikach metaanalizy sieciowej (NMA), w której pośrednio porównywano BIM z komparatorami [REDACTED]

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących BIM z komparatorami. Analizę kliniczną oparto na wynikach porównań pośrednich, które cechują się metodologicznie niższą wiarygodnością niż porównania bezpośrednie. Należy jednak podkreślić, że analiza kliniczna obarczona jest ograniczeniami związanymi także z brakiem długookresowych danych dla ocenianej technologii, a dane z badań RCT charakteryzują się krótkim okresem obserwacji i nie pozwalają na pełne wnioskowanie o wielkości efektu. Ponadto

Przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że terapia BIM od SEK, TOF, IKS, UPA ADA, ETA, INF i CER . Natomiast stosowanie BIM w miejsce GOL

Do głównych ograniczeń przeprowadzonej analizy należą: wybór techniki analitycznej (biorąc pod uwagę brak wykazania równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych w porównaniu bezpośrednim i ograniczenia związane z przedstawioną metaanalizą sieciową) oraz

Należy mieć również na uwadze, że analiza wpływu na budżet wskazuje na umiarkowany budżetu płatnika. Wnioskowanie na podstawie analizy obarczone jest jednak niepewnością wynikającą z wątpliwości dotyczących liczebności populacji włączanej do terapii wnioskowaną technologią, a także z przyjętych w modelowaniu szacunkowych udziałów w rynku leków.

Prezes Agencji pragnie podkreślić, że wnioski z przeprowadzonej analizy klinicznej sugerują, że terapia bimekizumabem w porównaniu do terapii aktualnie finansowanych w programie nie odznacza się wyróżniającą skutecznością, niemniej charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Uwagę zwraca fakt, że złożona propozycja cenowa pozycjonuje bimekizumab jako technologię od aktualnie finansowanych co nie znajduje uzasadnienia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1 ml, GTIN: 05413787222452, proponowana cena zbytu netto:

w ramach programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej 1273.0, Bimekizumab.

Problem zdrowotny

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) to przewlekły, przeważnie postępujący proces zapalny o nieznanym etiologii, obejmujący głównie stawy krzyżowo-biodrowe, stawy kręgosłupa, pierścienie włókniste i więzadła kręgosłupa, prowadzący do ich stopniowego usztywnienia.

ZZSK rozpoczyna się najczęściej pod koniec okresu dojrzewania lub u młodych dorosłych, bardzo rzadko po 40. r.ż., 2–3 razy częściej u mężczyzn. Mogą występować okresy zaostrzeń i remisji, ale często przebieg jest przewlekły i postępujący.

Zgodnie z danymi NFZ w 2022 r. liczba pacjentów (unikalne identyfikatory) z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym ICD-10: M.45 - Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa wyniosła 24 651, natomiast w programie lekowym B.36. leczono 5 539 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla wnioskowanej technologii wskazano leki dostępne dla ocenianej populacji w programie B.36 tj. adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab, sekukinumab, iksekizumab, upadacytynib i tofacytynib.

Wybór komparatorów uznaje się za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym podklasy IgG1/κ, które wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF, blokując ich oddziaływanie z kompleksem receptorowym IL-17RA/IL-17RC.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany do stosowania w leczeniu: łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej.

Wnioskowane wskazanie dotyczy jednego ze wskazań zarejestrowanych, tj. leczenia dorosłych z czynnym zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej. .

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących bimekizumab (BIM) z technologiami opcjonalnymi, w związku z powyższym przedstawiono



Skuteczność kliniczna

Wykazano istotne różnice w zakresie:

[Redacted text block containing multiple lines of information, likely a list of clinical outcomes or parameters, all obscured by yellow bars.]

¹ bLMPCh - biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby

² Krótki kwestionariusz oceny stanu zdrowia (SF-36 ang. *Short Form 36 Health Survey*) - instrument do oceny ogólnego stanu zdrowia, gdzie wyższe wyniki odzwierciedlają lepsze zdrowie fizyczne i samopoczucie. Im wyższy wynik SF-36 PCS tym większa skuteczność leczenia

³ ASAS (ang. *Assessment of SpondyloArthritis international Society*) - w celu oceny odpowiedzi na leczenie stosuje się kryteria ASAS. Każdy punkt końcowy ASAS oceniany był przy użyciu skali numerycznej (NRS, ang. *Numerical Rating Scale*), z zakresem od 0 do 10, przy czym wyższe wyniki odzwierciedlały większą ciężkość nasilenia choroby. Częściową remisję ASAS (ASAS-PR, ang. *ASAS partial remission*) definiowano jako wynik ≤ 2 jednostki dla każdej z 4 domen.

⁴ ASDAS (ang. *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*) jest zwalidowaną skalą oceny aktywności choroby składającą się z 5 domen. Im niższa wartość w skali ASDAS tym skuteczniejsze leczenie. ASDAS-ID (ang. *ASDAS inactive disease*) – choroba nieaktywna zdefiniowana jako ASDAS $< 1,3$; ASDAS-CII (ang. *ASDAS clinically important improvement*) – klinicznie istotna poprawa zdefiniowana jest jako redukcja wyniku w skali ASDAS o $\geq 1,1$ w porównaniu z wartością początkową; ASDAS-MI (ang. *ASDAS major improvement*) – znaczna poprawa zdefiniowana jako redukcja wyniku w skali ASDAS o $\geq 2,0$ w porównaniu z wartością początkową.

⁵ BASDAI (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*) - zwalidowana miara aktywności zapalnej zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Im większa redukcja wyniku BASDAI tym większa skuteczność leczenia. Im mniejsze nasilenie zmęczenia tym większa skuteczność leczenia. Im mniejsze nasilenie porannej sztywności tym większa skuteczność leczenia.

⁶ BASFI (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*) – skala do oceny sprawności fizycznej. Wskaźnik BASFI jest jednym z czterech głównych składników kryteriów ASAS. Im większa redukcja wyniku BASFI tym większa skuteczność leczenia.

⁷ BASMI (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*) - skala do oceny ruchomości kręgosłupa, w tym zdolności do swobodnego poruszania się chorego. Im niższy wynik w skali BASMI tym większa skuteczność leczenia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bezpieczeństwo

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

Zgodnie z ChPL Bimzelx najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (16,3%) i kandydoza jamy ustnej (3,7%).

Na stronie WHO (baza VigiBase) odnaleziono informacje na temat najczęściej występujących działań niepożądanych podczas terapii bimekizumabu. Najczęściej zgłaszane zdarzenia to infekcje i zarażenia pasożytnicze (w tym kandydoza jamy ustnej – 209 przypadków, infekcje grzybicze – 46 przypadków, COVID-19 – 22 przypadki), zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (w tym ból w miejscu wstrzyknięcia – 66 przypadków, zmęczenie – 40 przypadków, nieskuteczność leku – 37 przypadków), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (w tym łuszczyca – 73 przypadki, wyprysk – 44 przypadki, świąd – 42 przypadki).

Na stronie EudraVigilance (EMA) odnaleziono informacje o częstości raportowanych zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu bimekizumabu. Najczęstsze podejrzewane działania niepożądane wiązały się z infekcjami i zarażeniami pasożytniczymi – 269, zaburzeniami skóry i tkanki podskórnej – 132 oraz zaburzeniami ogólnymi i stanami w miejscu podania – 131.

Ograniczenia

Na wiarygodność przedstawionych wyników mają wpływ głównie następujące aspekty:

- nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących interwencję badaną z wybranymi komparatorami, w związku z czym ocenę skuteczności dla BIM w porównaniu z komparatorami oparto o wyniki metaanalizy sieciowej;
 - na wnioskowanie NMA wpływać może wysokie ryzyko błędu systematycznego dla części ocenianych domen w badaniach włączonych do metaanaliz;
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

⁸ ASQoL, (ang. *Ankylosing Spondylitis Quality of Life questionnaire*) – miara oceny jakości życia wśród chorych ze spondyloartropatią osiową. ASQoL zawiera 18 domen, przy czym każda domena oceniana jest jako 1 („tak”) lub 0 („nie”), a łączny wynik waha się w zakresie od 0 do 18. Wyższy wynik oznacza gorszą jakość życia.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Ocenę opłacalności przeprowadzono z wykorzystaniem analizy minimalizacji kosztów (CMA) w dożywotnym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i wspólnej (NFZ i pacjent). W analizie uwzględniono koszty leków oraz koszty ich podania.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy:

- stosowanie BIM jest [redacted] od:
 - SEK – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - TOF – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - IKS – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - UPA – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - ADA – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - ETA – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - INF – różnica kosztów wynosi [redacted]
 - CER – różnica kosztów wynosi [redacted]
- stosowanie BIM w miejsce GOL:

- o jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]
- o jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]

Wartość ceny zbytu netto [redacted] przy której różnica między kosztem stosowania ocenianej interwencji a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero wynosi:

- [redacted] dla porównania BIM vs SEK;
- [redacted] dla porównania BIM vs TOF;
- [redacted] dla porównania BIM vs IKS;
- [redacted] dla porównania BIM vs UPA;
- [redacted] dla porównania BIM vs ADA;
- [redacted] dla porównania BIM vs ETA;
- [redacted] dla porównania BIM vs INF;
- [redacted] dla porównania BIM vs GOL;
- [redacted] dla porównania BIM vs CER.

Wszystkie oszacowane wartości CZN dla analizowanych porównań są [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Wg jednokierunkowej analizy wrażliwości przyjęcie [redacted]

Ograniczenia

Mimo wykazanych różnic w analizie klinicznej wnioskodawca zdecydował się na przedstawienie analizy minimalizacji kosztów. [redacted]

[redacted] Podejście wnioskodawcy można uznać za uproszczenie, jednak preferowaną metodą analizy ekonomicznej jest analiza użyteczności kosztów.

Dodatkowa niepewność związana jest z [redacted]

Ponadto parametry uwzględnione w analizie ekonomicznej zostały oparte na wynikach przedstawionych w analizie klinicznej, zatem jej ograniczenia mają zastosowania również dla modeli zastosowanych w analizie ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego leku przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w dwuletnim horyzoncie czasowym. Koszty przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na [redacted] pacjentów w I. oraz [redacted] pacjentów w II. roku analizy w scenariuszu nowym.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Bimzelx spowoduje odpowiednio w I i II roku refundacji [redacted] wydatków z perspektywy płatnika o:

[redacted]

[redacted]

Koszty refundacji leku Bimzelx wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca szacowanej liczebności populacji oraz przyjętych przez wnioskodawcę udziałów w rynku leków.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Uwagi do programu lekowego

Uwagi do treści proponowanego programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano rozwiązanie polegające na [REDAKTOWANE]

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono dwa dokumenty odnoszące się do wnioskowanego wskazania (ASAS/EULAR 2022, UpToDate 2024).

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi u pacjentów z ZZSK, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej należy zastosować iTNF alfa, iIL-17 lub iJAK. W przypadku nieskuteczności pierwszego iTNF alfa, iIL-17 lub iJAK należy rozważyć zamianę na inny inhibitor TNF alfa, inhibitor IL-17 lub inhibitor JAK. W rekomendacjach nie wskazano jednolitej ścieżki terapeutycznej z zastosowaniem ww. leków.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie warunkowo pozytywne rekomendacje refundacyjne NICE 2023 i SMC 2023. W dokumentach podniesiono kwestie związane z określeniem populacji docelowej oraz kosztem terapii.

Dodatkowo odnaleziono dokument IQWIG 2023, w którym wskazano brak dodatkowej korzyści związanej ze stosowaniem bimekizumabu w omawianej populacji. Niemniej G-BA wydała pozytywną opinię na temat finansowania bimekizumabu w leczeniu ZZSK.

HTA AW TTC wskazał, że Bimzelx w leczeniu ZZSK został wykluczony z oceny ze względu na ocenę przeprowadzoną przez NICE.

Według zaktualizowanych informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Bimzelx we wnioskowanej prezentacji jest finansowany [REDAKTOWANE] na 30 wskazanych.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 05.02.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pism: PLR.4500.2298.2023.11.RBO) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny produktu Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1, ml, GTIN: 05413787222452 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego i uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 35/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 35/2024 z dnia 22 kwietnia 2023 roku w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”.
2. Raport nr OT.423.1.4.2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 10 kwietnia 2024 r.